Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 27 del 3 febbraio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 3 febbraio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2010 è terminata il 31 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 22

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 29 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Effentora». (Determinazione/C n. 333/2009). (10A00386) . . . . *Pag.* 1

DETERMINAZIONE 29 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Efient». (Determinazione/C n. 335/2009). (10A00387) . . . . *Pag.* 7

DETERMINAZIONE 29 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Stelara». (Determinazione/C n. 336/2009). (10A00388) . . . . *Pag.* 14

DETERMINAZIONE 29 dicembre 2009.

Autorizzazione, con procedura centralizzata europea della Commissione europea, del medicinale per uso umano «Celvapan». (Determinazione/C n. 334/2009). (10A00389) . . . . *Pag.* 18

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Teva Italia» (10A00390) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitonina Sandoz» (10A00391) . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato AHCL» (10A00392) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Sandoz GMBH» (10A00393) . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lastan» (10A00394). . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Actavis» (10A00395) . . . . *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Medis» (10A00397) . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Mithridatum» (10A00398) . . . . *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Mylan Italia» (10A00399) . . . . *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e idroclorotiazide Germed» (10A00400) . . . . *Pag.* 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril idroclorotiazide Actavis» (10A00401) . . . . *Pag.* 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Helm» (10A00402) . . . . *Pag.* 63

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prelectal» (10A00403) . . . . *Pag.* 68

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Preterax» (10A00404) . . . . *Pag.* 70

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reumaflex» (10A00405) . . . . *Pag.* 72

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Bluefish» (10A00406) . . . . *Pag.* 80

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Sandoz» (10A00407) . . . . *Pag.* 86

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fexofenadina Sandoz» (10A00408) . . . . *Pag.* 92

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopize» (10A00409) *Pag.* 96

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortiflam» (10A00412). . . . . *Pag.* 98

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Livial» (10A00413) . . . . *Pag.* 99

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sucralfin» (10A00414) . . . . *Pag.* 100

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cedax» (10A00415) . . . . *Pag.* 101

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viscotirs» (10A00416). . . . . *Pag.* 102

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioxane» (10A00417) . . . . *Pag.* 103

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hydrea» (10A00418) . . . . *Pag.* 104

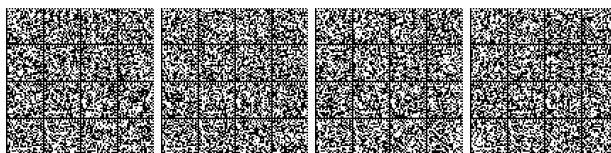
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atarax» (10A00419). . . . . *Pag.* 105

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo FG» (10A00420). . . . . *Pag.* 106

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio carbonato e vitamina D3 Doc Generici» (10A00421). . . . . *Pag.* 109

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Davixon» (10A00422) . . . . *Pag.* 110

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperdal» (10A00438). . . . . *Pag.* 111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril Dorom» (10A00439). . . . . *Pag.* 112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pravastatina Winthrop» (10A00440). . . . . *Pag.* 113

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Doc Generici» (10A00441) . . . . *Pag.* 114

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Arrow» (10A00442). . . . . *Pag.* 115

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Pharmacare» (10A00443) . . . . *Pag.* 116

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» (10A00444). . . . . *Pag.* 118

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» (10A00445). . . . . *Pag.* 119

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meropur» (10A00446) . . . . *Pag.* 120

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meropur» (10A00447) . . . . *Pag.* 121

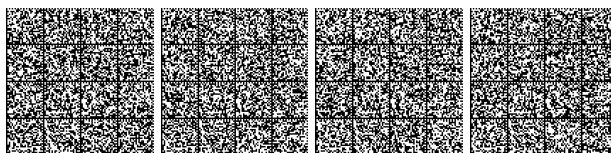
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix» (10A00448). . . . . *Pag.* 122

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nasonex» (10A00449) . . . . *Pag.* 123

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Activelle» (10A00450) . . . . *Pag.* 124

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen» (10A00451) . . . . *Pag.* 125

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen» (10A00452) . . . . *Pag.* 126

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pilobloc» (10A00453). . . . . *Pag.* 127

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina DOC Generici» (10A00454). . . . . *Pag.* 128

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trisequens» (10A00455). . . . . *Pag.* 129

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sarifast» (10A00456) . . . . *Pag.* 130

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unimax» (10A00457). . . . . *Pag.* 133

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Ratiopharm» (10A00458). . . . . *Pag.* 134

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Dorom» (10A00459) . . . . *Pag.* 137

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Teva» (10A00460) . . . . *Pag.* 138

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kliogest» (10A00461) . . . . *Pag.* 139

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estrofem» (10A00462) . . . . *Pag.* 140

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentrexyl» (10A00463). . . . . *Pag.* 141

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efriviral» (10A00464) . . . . *Pag.* 142

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artaxan» (10A00465) . . . . *Pag.* 143

Revoca, su rinuncia, dell'utorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sopulmin» (10A00466) . . . . *Pag.* 144

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro» (10A00467) . . . . *Pag.* 145

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfo Plus» (10A00468) . . . . . *Pag.* 146

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Motiax» (10A00469) . . . . . *Pag.* 147

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ci Agro» (10A00470) . . . . . *Pag.* 148

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cebion» (10A00471) . . . . . *Pag.* 149

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Trometan» (10A00423) . . . . . *Pag.* 151

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Get» (10A00424) . . . . . *Pag.* 152

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Enalapril e idroclorotiazide IG farmaceutici» (10A00425) . . . . . *Pag.* 153

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fluconazolo IPD» (10A00426) . . . . . *Pag.* 154

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lisdron» (10A00427) . . . . . *Pag.* 155

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Doxazosina Mediolanum» (10A00428) *Pag.* 156

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Natam» (10A00429) . . . . . *Pag.* 157

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Sievert» (10A00430) . . . . . *Pag.* 158

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Erdotin» (10A00431) . . . . . *Pag.* 159

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Dynamisan» (10A00432) . . . . . *Pag.* 160

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Biogermin» (10A00433) . . . . . *Pag.* 161

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fluoxetina Hexal» (10A00434) *Pag.* 162

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Levopraid» (10A00435) . . . . . *Pag.* 163

Trasferimento di titolarità di vari medicinali per uso umano (10A00436). . . . . *Pag.* 164

Trasferimento di titolarità di vari medicinali per uso umano (10A00437). . . . . *Pag.* 169

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Migxia» (10A00472). . . . . *Pag.* 173

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sun» (10A00473). . . . . *Pag.* 174

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Nolpaza» (10A00474) . . . . *Pag.* 175

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Neo-Lotan Plus» (10A00475) . . . . *Pag.* 177

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Neo-Lotan» (10A00476) . . . . *Pag.* 178

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Folians» (10A00477). . . . . *Pag.* 179

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lukair» (10A00478) . . . . *Pag.* 180

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fludara» (10A00479) . . . . *Pag.* 181

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lenoxe» (10A00480). . . . . *Pag.* 182

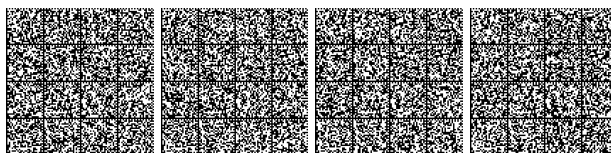
Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Striant» (10A00481) . . . . *Pag.* 183

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Granocyte» (10A00482) . . . . *Pag.* 184

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Bettamousse» (10A00483) . . . . *Pag.* 185

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Imipem» (10A00484) . . . . *Pag.* 186

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fludara» (10A00485) . . . . *Pag.* 187

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cernevit» (10A00411) . . . . *Pag.* 188

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 29 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Effentora». (Determinazione/C n. 333/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EFFENTORA (fentanil) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 04/04/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/441/001 100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/002 100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
EU/1/08/441/003 200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/004 200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
EU/1/08/441/005 400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/006 400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
EU/1/08/441/007 600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/008 600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
EU/1/08/441/009 800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
EU/1/08/441/010 800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister (PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse

Titolare A.I.C.:
CEPHALON EUROPE

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta CEPHALON EUROPE ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10-11 novembre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale EFFENTORA (fentanil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660015/E (in base 10)14VTXH(in base 32)

Confezione
100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660027/E (in base 10)14VTXV(in base 32)

Confezione
200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660039/E (in base 10)14VTY7(in base 32)

Confezione
200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660041/E (in base 10)14VTY9(in base 32)

Confezione
400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660054/E (in base 10)14VTYQ(in base 32)

Confezione
400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660066/E (in base 10)14VTZ2(in base 32)

Confezione
600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660078/E (in base 10)14VTZG(in base 32)

Confezione
600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660080/E (in base 10)14VTZJ(in base 32)

Confezione
800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 4 compresse
AIC N.038660092/E (in base 10)14VTZW(in base 32)

Confezione
800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660104/E (in base 10)14VU08(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Effentora è indicato per il trattamento delle esacerbazioni transitorie di dolore (Breakthrough Pain - Dolore Episodico Intenso – DEI) negli adulti oncologici, già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro. Per "esacerbazione transitoria di dolore" o "dolore episodico intenso" si intende un'esacerbazione temporanea del dolore che si aggiunge a un dolore di base persistente controllato con un altro medicinale.I pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide sono quei pazienti che assumono almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico l'ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone al giorno oppure una dose di un altro oppioide di pari efficacia analgesica per almeno una settimana

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale EFFENTORA (fentanil) è classificata come segue:

Confezione
100 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660027/E (in base 10)14VTXV(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660041/E (in base 10)14VTY9(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
400 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660066/E (in base 10)14VTZ2(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
600 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660080/E (in base 10)14VTZJ(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
EU/1/08/441/010 800 mcg compressa orosolubile – uso oromucosale blister
(PVC/ALL/POLIAMMIDE/PVC) 28 compresse
AIC N.038660104/E (in base 10)14VU08(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFENTORA (fentanil)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 29 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

10A00386

DETERMINAZIONE 29 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Efient». (Determinazione/C n. 335/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EFIENT (PRASUGREL) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 25/02/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:
EU/1/08/503/001 5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 14 compresse
EU/1/08/503/002 5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 28 compresse
EU/1/08/503/003 5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 30x1 compresse
EU/1/08/503/004 5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 56 compresse
EU/1/08/503/005 5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 84 compresse
EU/1/08/503/006 5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 90x1 compresse
EU/1/08/503/007 5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 98 compresse
EU/1/08/503/008 10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 14 compresse
EU/1/08/503/009 10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 28 compresse
EU/1/08/503/010 10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 30x1 compresse
EU/1/08/503/011 10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 56 compresse
EU/1/08/503/012 10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 84 compresse
EU/1/08/503/013 10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 90x1 compresse
EU/1/08/503/014 10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 98 compresse

Titolare A.I.C.:
Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Paesi Bassi.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 novembre 2009

VISTA la deliberazione n. 21 del 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale EFIENT (PRASUGREL) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 14 compresse
AIC N.039055013/E (in base 10) 157VP5 (in base 32)

Confezione
5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 28 compresse
AIC N.039055025/E (in base 10) 157VPK (in base 32)

Confezione
5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 30x1 compresse
AIC N.039055037/E (in base 10) 157VPX (in base 32)

Confezione
5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 56 compresse
AIC N.039055049/E (in base 10) 157VQ9 (in base 32)

Confezione
5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 84 compresse
AIC N.039055052/E (in base 10) 157VQD (in base 32)

Confezione
5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 90x1 compresse
AIC N.039055064/E (in base 10) 157VQS (in base 32)

Confezione
5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 98 compresse
AIC N.039055076/E (in base 10) 157VR4 (in base 32)

Confezione
10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 14 compresse
AIC N.039055088/E (in base 10) 157VRJ (in base 32)

Confezione
10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 28 compresse
AIC N.039055090/E (in base 10) 157VRL (in base 32)

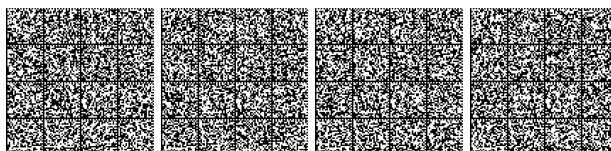
Confezione
10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 30x1 compresse
AIC N.039055102/E (in base 10) 157VRY (in base 32)

Confezione
10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 56 compresse
AIC N.039055114/E (in base 10) 157VSB (in base 32)

Confezione
10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 84 compresse
AIC N.039055126/E (in base 10) 157VSQ (in base 32)

Confezione
10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 90x1 compresse
AIC N.039055138/E (in base 10) 157VT2 (in base 32)

Confezione
10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 98 compresse
AIC N.039055140/E (in base 10) 157VT4 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Efient, somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS) (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST [STEMI]) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale EFIENT (PRASUGREL) è classificata come segue:

Confezione
5 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 28 compresse
AIC N.039055025/E (in base 10) 157VPK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
48,44 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
79,95 €

Confezione
10 mg – compressa rivestita con film – uso orale - blister (ALL) 28 compresse
AIC N.039055090/E (in base 10) 157VRL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
48,44 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
79,95 €

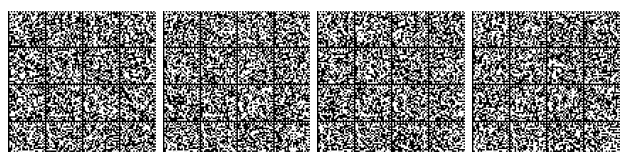
Validità del contratto:
24 mesi

Condizioni negoziali:
sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFIENT (PRASUGREL) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) su template AIFA come da scheda parte integrante della presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall’allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

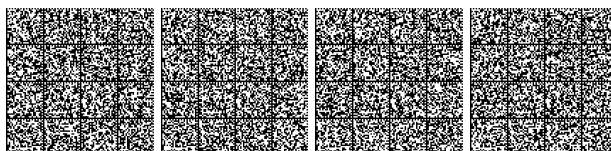
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 29 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

ALLEGATO

Piano Terapeutico

per la prescrizione di Prasugrel nel trattamento della sindrome coronarica acuta

Azienda Sanitaria____

Unità Operativa Cardiologica del medico prescrittore______________________________________

Nome e Cognome del cardiologo prescrittore ________________________ tel ________________

Paziente (nome e cognome) ____________________________________ Data nascita __________

Sesso M ❑ F ❑

Codice Fiscale ______________________________________ Regione __________

Indirizzo ____ Tel. __________

AUSL di residenza __________________ Medico curante ____________________________ ___

Peso < 60Kg Si ❑ No ❑ Eta ≥ 75 anni Si ❑ No ❑

La prescrizione di Prasugrel è a carico del Servizio Sanitario Nazionale nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica, trattamento per max 12 mesi, in associazione con aspirina, in pazienti con:

❑ Sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST, sottoposti ad intervento coronarico percutaneo;

❑ Infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST, sottoposti ad intervento coronarico percutaneo primario o ritardato.

❑ **prima prescrizione (per una durata massima di 1 mese)**	
❑ Inizio terapia antiaggregante ❑ Proseguimento di altre terapie antiaggreganti	
Motivo del cambio terapia: ❑ inefficacia terapeutica	❑ reazione avversa
❑ **prosecuzione di terapia (max 6 mesi)**	❑ **ulteriore prosecuzione di terapia (a completamento dell'anno di trattamento)**
Dose iniziale di carico (specificare) __________ Dose/die di mantenimento (specificare) ________	
Durata del trattamento (specificare) ________ ________________________	

Data (gg/mm/aaaa)______/____/_____ Timbro e firma del cardiologo prescrittore

Ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale il Piano Terapeutico è a carico delle strutture cardiologiche del SSN o convenzionate con il SSN

10A00387

DETERMINAZIONE 29 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Stelara». (Determinazione/C n. 336/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale STELARA (ustekinumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16/01/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/494/001 45 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) 1 flaconcino

EU/1/08/494/002 90 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml) 1 flaconcino

Titolare A.I.C.:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n 21 del 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale STELARA (ustekinumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
45 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) 1 flaconcino
AIC N. 038936011/E (in base 10) 1547GC (in base 32)

Confezione
90 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml) 1 flaconcino
AIC N. 038936023/E (in base 10) 1547GR (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
USTEKINUMAB è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato e PUVA

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale STELARA (ustekinumab) è classificata come segue:

Confezione
45 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) 1 flaconcino
AIC N. 038936011/E (in base 10) 1547GC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3150,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5198,79

Confezione
90 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml) 1 flaconcino
AIC N. 038936023/E (in base 10) 1547GR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3150,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5198,79

Validità del contratto:
12 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STELARA (ustekinumab) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).
La prescrizione medica limitativa è sottoposta alla disciplina Studio PSOCARE di cui alla determinazione 13/06/2005 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 25/06/2005 n. 146 e successive modifiche.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell’elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 29 dicembre 2009

Il direttore generale: Rasi

10A00388

DETERMINAZIONE 29 dicembre 2009.

Autorizzazione, con procedura centralizzata europea della Commissione europea, del medicinale per uso umano «Celvapan». (Determinazione/C n. 334/2009).

Specialità medicinale CELVAPAN (vaccino influenzale) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con Decisione del 06/10/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/506/001 7,5 mcg/0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare - flaconcino (vetro) – 5 ml 20 flaconcini multidose (dosi 10x0,5 ml)

Titolare A.I.C.:
BAXTER AG

IL DIRETTORE GENERALE

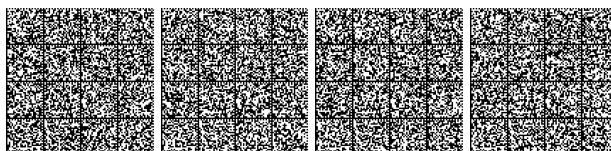
VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la Decisione C(2009) 7784 del 06 ottobre 2009 della Commissione Europea ed i relativi allegati I, II e III;

VISTA l'Ordinanza 11 settembre 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali recante disposizioni in materia di Profilassi vaccinale dell'influenza pandemica (A H1N1);

VISTA l'Ordinanza 30 settembre 2009 - Misure urgenti in materia di protezione A(H1N1)v del Vice Ministro del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali;

VISTA la nota esplicativa sulle considerazioni scientifiche riguardanti l'autorizzazione dei vaccini pandemici A(H1N1)v del 24 settembre 2009 predisposta dall'Agenzia Europea di Valutazione dei Medicinali;

VISTA la domanda del 22 settembre 2009 con la quale la ditta ha chiesto l'attribuzione dei numeri di identificazione nazionale;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 2 dicembre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione numero di identificazione nazionale)

Alla specialità medicinale CELVAPAN (vaccino influenzale) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
7,5 mcg/0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare - flaconcino (vetro) – 5 ml 20 flaconcini
AIC N. 039451012/E (in base 10) 15MYD4 (in base 32)

ART. 2
(condizioni ed obblighi specifici)

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad ottemperare alle Condizioni ed agli Obblighi specifici definiti nell'Allegato II della citata Decisione della Commissione Europea.

ART. 3
(disposizioni transitorie)

I testi approvati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette sono quelli disponibili nel sito www.agenziafarmaco.it .
Al fine di rendere immediatamente disponibile il vaccino pandemico CELVAPAN per garantire l'inizio della campagna vaccinale in accordo alle tempistiche definite all'Articolo 3 della l'Ordinanza 11 settembre 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nei primi cicli distributivi le informazioni contenute nelle singole confezioni del vaccino,

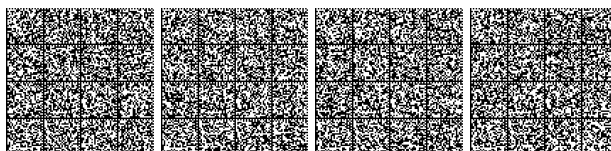
potrebbero non corrispondere a quelle pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco e potrebbero essere disponibili in lingua differente da quella italiana.
Le modalità di distribuzione e di utilizzo sono stabilite dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 dicembre 2009

Il direttore generale: Rasi

10A00389

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1501 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
CISPLATINO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039054046/M (in base 10) 157UQY (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039054059/M (in base 10) 157URC (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039054061/M (in base 10) 157URF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
1 mg/ml di cisplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio cloruro
Acido cloridrico per la regolazione del pH
Sodio idrossido per la regolazione del pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
PHARMACHEMIE B.V. SWENSWEG 5, P.O. BOX 552, 2003 RN HAARLEM (PAESI BASSI)

CONFEZIONAMENTO:
NEOLOGISTICA S.R.L. – VIA XX SETTEMBRE, 30 20024 GARBAGNATE MILANESE (ITALIA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cisplatino Teva Italia è indicato per il trattamento di:
cancro del testicolo, avanzato o metastatico
cancro dell'ovaio, avanzato o metastatico
carcinoma della vescica, avanzato o metastatico
carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, avanzato o metastatico
carcinoma polmonare non a piccole cellule, avanzato o metastatico
carcinoma polmonare a piccole cellule, avanzato o metastatico

Il cisplatino è indicato in associazione con la radioterapia nel trattamento del carcinoma del collo dell'utero.

Il cisplatino può essere usato in monoterapia o in una terapia di associazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039054046/M (in base 10) 157UQY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039054059/M (in base 10) 157URC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,52

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039054061/M (in base 10) 157URF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,48

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISPLATINO TEVA ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00390

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitonina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1502 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
CALCITONINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
100 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 fiale da 1 ml
AIC n. 023704202/M (in base 10) 0QMDNB (in base 32)

Confezione
50 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 fiale da 1 ml
AIC n. 023704214/M (in base 10) 0QMDNQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile e per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
100 UI di calcitonina come calcitonina (di salmone sintetica) dove una UI corrisponde a 0,167 microgrammi di principio attivo

50 UI di calcitonina come calcitonina (di salmone sintetica) dove una UI corrisponde a 0,167 microgrammi di principio attivo

Eccipienti:
Acido acetico glaciale
Sodio acetato triidrato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE:
Novartis Pharma Stein AG
Stein (CH)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La calcitonina è indicata per:
- Prevenzione della perdita acuta di massa ossea dovuta ad improvvisa immobilizzazione come in pazienti che hanno recentemente subito fratture di natura osteoporotica
- Malattia di Paget
- Ipercalcemia da tumori maligni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 fiale da 1 ml
AIC n. 023704202/M (in base 10) 0QMDNB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 41
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,28

Confezione
50 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 fiale da 1 ml
AIC n. 023704214/M (in base 10) 0QMDNQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 41
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CALCITONINA SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00391

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato AHCL»

Estratto determinazione n. 1503 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
ALENDRONATO AHCL

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370010/M (in base 10) 15KH8U (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039370022/M (in base 10) 15KH96 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370034/M (in base 10) 15KH9L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370046/M (in base 10) 15KH9Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370059/M (in base 10) 15KHBC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370061/M (in base 10) 15KHBF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370073/M (in base 10) 15KHBT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370085/M (in base 10) 15KHC5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370097/M (in base 10) 15KHCK (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039370109/M (in base 10) 15KHCX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 112 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370111/M (in base 10) 15KHCZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 140 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039370123/M (in base 10) 15KHDC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 70 mg di acido alendronico (come alendronato sodico)

Eccipienti:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica
Stearato di magnesio

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210 India

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Compresse da 10 mg:

Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale. L'acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi negli uomini a maggiore rischio di frattura. E' stata dimostrata una riduzione nell'incidenza di fratture vertebrali, ma non di fratture non vertebrali.
Profilassi dell'osteoporosi indotta da glucocorticoidi.

Compresse da 70 mg:

Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale. L'acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039370022/M (in base 10) 15KH96 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO AHCL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00392

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 1504 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
GABAPENTIN SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl (Austria)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547016/M (in base 10) 14SCL8 (in base 32)

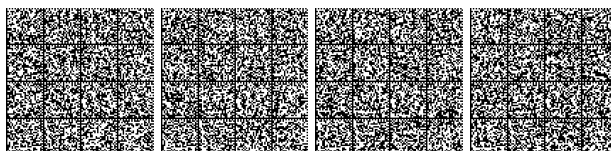
Confezione
100 mg capsule rigide 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547028/M (in base 10) 14SCLN (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547030/M (in base 10) 14SCLQ (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547042/M (in base 10) 14SCM2 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547055/M (in base 10) 14SCMH (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547067/M (in base 10) 14SCMV (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547079/M (in base 10) 14SCN7 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547081/M (in base 10) 14SCN9 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547093/M (in base 10) 14SCNP (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038547105/M (in base 10) 14SCP1 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038547117/M (in base 10) 14SCPF (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547129/M (in base 10) 14SCPT (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547131/M (in base 10) 14SCPV (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547143/M (in base 10) 14SCQ7 (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547156/M (in base 10) 14SCQN (in base 32)
Confezione
300 mg capsule rigide 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547168/M (in base 10) 14SCR0 (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547170/M (in base 10) 14SCR2 (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547182/M (in base 10) 14SCRG (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547194/M (in base 10) 14SCRU (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038547206/M (in base 10) 14SCS6 (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038547218/M (in base 10) 14SCSL (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547220/M (in base 10) 14SCSN (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547232/M (in base 10) 14SCT0 (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547244/M (in base 10) 14SCTD (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547257/M (in base 10) 14SCTT (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547269/M (in base 10) 14SCU5 (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547271/M (in base 10) 14SCU7 (in base 32)
Confezione
400 mg capsule rigide 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547283/M (in base 10) 14SCUM (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547295/M (in base 10) 14SCUZ (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038547307/M (in base 10) 14SCVC (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038547319/M (in base 10) 14SCVR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
Gabapentin Sandoz gmbH 100 mg capsule:100 mg di gabapentin
Gabapentin Sandoz gmbH 300 mg capsule:300 mg di gabapentin
Gabapentin Sandoz gmbH 400 mg capsule:400 mg di gabapentin

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
amido di mais pregelatinizzato
amido di mais
talco
silice colloidale anidra

Rivestimento della capsula:
gelatina
sodio lauril solfato

Inoltre nelle capsule rigide da 100 mg:
titanio diossido (E171)

Inoltre nelle capsule rigide da 300 mg:
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)

Inoltre nelle capsule rigide da 400 mg:
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)
ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
Sandoz Private Limited, Kalwe Site, Plot. No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwe Block, Village-Dighe, navi Mumbai 400 708, India.

CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
Sandoz Private Limited, Kalwe Site, Plot. No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwe Block, Village-Dighe, Navi Mumbai 400 708, India
Salutas Pharma GmbH-Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
LEK SA – Ul. Domaniewska 50 C – 02-672 Warszawa (Polonia)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. – Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – D 70839 Gerlingen (Germania)

RILASCIO LOTTI ANCHE PRESSO:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
LEK SA – Ul. Domaniewska 50C – 02-672 Warszawa (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epilessia
Il gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi.
Il gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età in poi.

Trattamento del dolore neuropatico periferico
Il gabapentin è indicato negli adulti nel trattamento del dolore neuropatico periferico, quale la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547055/M (in base 10) 14SCMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

Confezione
300 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038547206/M (in base 10) 14SCS6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,14

Confezione
400 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547232/M (in base 10) 14SCT0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,32

Confezione
300 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038547143/M (in base 10) 14SCQ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,14

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038547105/M (in base 10) 14SCP1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GABAPENTIN SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00393

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lastan»

Estratto determinazione n. 1505 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LASTAN

TITOLARE AIC:
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383017/M (in base 10) 15KVZ9 (in base 32)

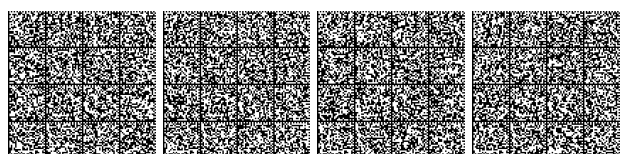
Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383029/M (in base 10) 15KVZP (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383031/M (in base 10) 15KVZR (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383043/M (in base 10) 15KW03 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383056/M (in base 10) 15KW0J (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383068/M (in base 10) 15KW0W (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383070/M (in base 10) 15KW0Y (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383082/M (in base 10) 15KW1B (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383094/M (in base 10) 15KW1Q (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383106/M (in base 10) 15KW22 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383118/M (in base 10) 15KW2G (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383120/M (in base 10) 15KW2J (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383132/M (in base 10) 15KW2W (in base 32)

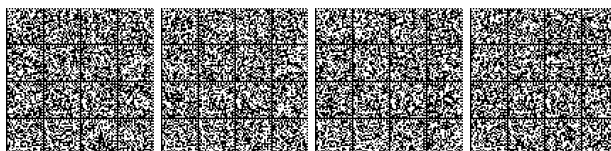
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383144/M (in base 10) 15KW38 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383157/M (in base 10) 15KW3P (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383169/M (in base 10) 15KW41 (in base 32)
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383171/M (in base 10) 15KW43 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383183/M (in base 10) 15KW4H (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383195/M (in base 10) 15KW4V (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383207/M (in base 10) 15KW57 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383219/M (in base 10) 15KW5M (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383221/M (in base 10) 15KW5P (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383233/M (in base 10) 15KW61 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383245/M (in base 10) 15KW6F (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383258/M (in base 10) 15KW6U (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383260/M (in base 10) 15KW6W (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383272/M (in base 10) 15KW78 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383284/M (in base 10) 15KW7N (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383296/M (in base 10) 15KW80 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383308/M (in base 10) 15KW8D (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383310/M (in base 10) 15KW8G (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383322/M (in base 10) 15KW8U (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383334/M (in base 10) 15KW96 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg di losartan (come sale di potassio)

Eccipienti:
cellulosa microcristallina (E460)
lattosio monoidrato
amido di mais pregelatinizzato
magnesio stearato (E572)
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171)
macrogol
carminio d'indaco lacca di alluminio (E132) (solo in Lastan 25 mg compresse rivestite con film)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Bluepharma Industria Farmacêutica, SA
S.Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono passare al losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383043/M (in base 10) 15KW03 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383207/M (in base 10) 15KW57 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039383296/M (in base 10) 15KW80 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LASTAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00394

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Actavis»

Estratto determinazione n. 1506 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LERCANIDIPINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf –Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234012/M (in base 10) 15FBGW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234024/M (in base 10) 15FBH8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234036/M (in base 10) 15FBHN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234048/M (in base 10) 15FBJ0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234051/M (in base 10) 15FBJ3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234063/M (in base 10) 15FBJH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234075/M (in base 10) 15FBJV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234087/M (in base 10) 15FBK7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234099/M (in base 10) 15FBKM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234101/M (in base 10) 15FBKP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234113/M (in base 10) 15FBL1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234125/M (in base 10) 15FBLF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234137/M (in base 10) 15FBLT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234149/M (in base 10) 15FBM5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039234152/M (in base 10) 15FBM8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039234164/M (in base 10) 15FBMN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234176/M (in base 10) 15FBN0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234188/M (in base 10) 15FBND (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234202/M (in base 10) 15FBNU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234214/M (in base 10) 15FBP6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234226/M (in base 10) 15FBPL0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234238/M (in base 10) 15FBPY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234240/M (in base 10) 15FBQ0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234253/M (in base 10) 15FBQF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234265/M (in base 10) 15FBQT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234277/M (in base 10) 15FBR5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234289/M (in base 10) 15FBRK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234291/M (in base 10) 15FBRM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234303/M (in base 10) 15FBRZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234315/M (in base 10) 15FBSC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234327/M (in base 10) 15FBSR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234339/M (in base 10) 15FBT3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234341/M (in base 10) 15FBT5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234354/M (in base 10) 15FBTY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234366/M (in base 10) 15FBTY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234378/M (in base 10) 15FBUB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234380/M (in base 10) 15FBUD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234392/M (in base 10) 15FBUS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234404/M (in base 10) 15FBV4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari a rispettivamente 9.4 mg, 18.8 mg di lercanidipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Magnesio stearato
Povidone
Sodio amido glicolato di tipo A
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina

Rivestimento con film:
Lercanidipina Actavis 10 mg compresse rivestite con film:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Biossido di titanio (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

Lercanidipina Actavis 20 mg compresse rivestite con film:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Biossido di titanio (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220
Hafnarfjörður Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharma-pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasút u. 13 – 2040 Budaörs (Ungheria)
TjoaPack B.V.Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen (Olanda)

TjoaPack Boskoop B.V. – Frankrijklaan 3 – Hazerswoude-Dorp (Olanda)

Aflofarm Fabryka Leków Sp.Z.o.o. -95-054 Ksawerów 31 – Szkolna Street (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercanidipina Actavis è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale lieve-o moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234036/M (in base 10) 15FBHN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039234101/M (in base 10) 15FBKP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Medis»

Estratto determinazione n. 1508 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LERCANIDIPINA MEDIS

TITOLARE AIC:
Medis ehf –Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250016/M (in base 10) 15FU30 (in base 32)

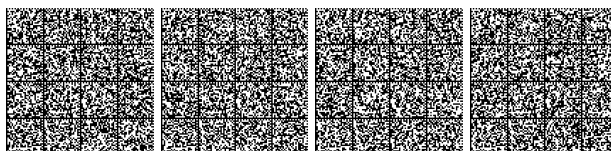
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250028/M (in base 10) 15FU3D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250030/M (in base 10) 15FU3G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250042/M (in base 10) 15FU3U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250055/M (in base 10) 15FU47 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250067/M (in base 10) 15FU4M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250079/M (in base 10) 15FU4Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250081/M (in base 10) 15FU51 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250093/M (in base 10) 15FU5F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250105/M (in base 10) 15FU5T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250117/M (in base 10) 15FU65 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250129/M (in base 10) 15FU6K (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250131/M (in base 10) 15FU6M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250143/M (in base 10) 15FU6Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250156/M (in base 10) 15FU7D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250168/M (in base 10) 15FU7S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari a rispettivamente 9.4 mg, 18.8 mg di lercanidipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Magnesio stearato
Povidone
Sodio amido glicolato di tipo A
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina

Film di Rivestimento:
Lercanidipina Medis 10 mg compresse rivestite con film:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Lercanidipina Medis 20 mg compresse rivestite con film:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220
Hafnarfjörður Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercanidipina Medis è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale lieve - moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250016/M (in base 10) 15FU30 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039250055/M (in base 10) 15FU47 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

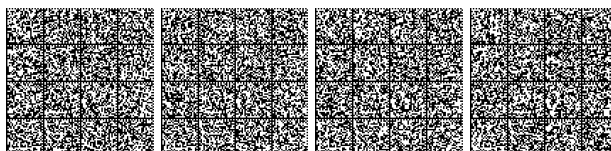
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA MEDIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Mithridatum»

Estratto determinazione n. 1509 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LERCANIDIPINA MITHRIDATUM

TITOLARE AIC:
Mithridatum Limited
5th Floor, 86 Jermyn Street, Londra
Regno Unito

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039249026/M (in base 10) 15FT42 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039249065/M (in base 10) 15FT59 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/AL
AIC n. 039249077/M (in base 10) 15FT5P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/AL
AIC n. 039249089/M (in base 10) 15FT61 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari rispettivamente a 9.4 mg, 18.8 mg di lercanidipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Magnesio stearato
Povidone
Sodio amido glicolato Tipo A
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina

Film di rivestimento:
Lercanidipina Mithridatum 10 mg compresse rivestite con film:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

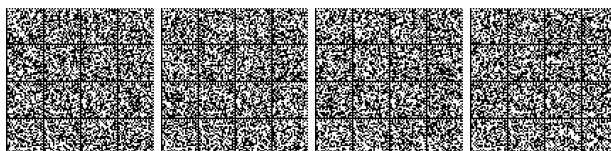
Lercanidipina Mithridatum 20 mg compresse rivestite con film:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78,
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercanidipina Mithridatum è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale lieve-moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039249026/M (in base 10) 15FT42 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039249065/M (in base 10) 15FT59 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

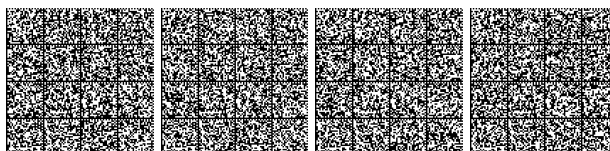
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA MITHRIDATUM è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Mylan Italia»

Estratto determinazione n. 1510 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LERCANIDIPINA MYLAN ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264015/M (in base 10) 15G7SH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264027/M (in base 10) 15G7SV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264039/M (in base 10) 15G7T7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264041/M (in base 10) 15G7T9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264054/M (in base 10) 15G7TQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264066/M (in base 10) 15G7U2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264078/M (in base 10) 15G7UG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264080/M (in base 10) 15G7UJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264092/M (in base 10) 15G7UW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264104/M (in base 10) 15G7V8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264116/M (in base 10) 15G7VN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264128/M (in base 10) 15G7W0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264130/M (in base 10) 15G7W2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264142/M (in base 10) 15G7WG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264155/M (in base 10) 15G7WV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264167/M (in base 10) 15G7X7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264179/M (in base 10) 15G7XM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264181/M (in base 10) 15G7XP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264193/M (in base 10) 15G7Y1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC
AIC n. 039264205/M (in base 10) 15G7YF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari a rispettivamente 9.4 mg, 18.8 mg di lercanidipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Magnesio stearato
Povidone
Sodio amido glicolato Tipo A
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina

Film di rivestimento:
Lercanidipina Mylan Italia 10 mg compresse rivestite con film:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

Lercanidipina Mylan Italia 20 mg compresse rivestite con film:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220
Hafnarfjörður Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Exel Supply chain, Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercanidipina Mylan Italia è indicata per il trattamento dell’ipertensione essenziale lieve-moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264015/M (in base 10) 15G7SH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039264066/M (in base 10) 15G7U2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA MYLAN ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e idroclorotiazide Germed»

Estratto determinazione n. 1511 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (Milano)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606012/M (in base 10) 14U55W (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606024/M (in base 10) 14U568 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606036/M (in base 10) 14U56N (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606048/M (in base 10) 14U570 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606051/M (in base 10) 14U573 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606063/M (in base 10) 14U57H (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606075/M (in base 10) 14U57V (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606087/M (in base 10) 14U587 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038606099/M (in base 10) 14U58m (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606101/M (in base 10) 14U58P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 – Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE Germed è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606101/M (in base 10) 14U58P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril idroclorotiazide Actavis»

Estratto determinazione n. 1512 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641015/M (in base 10) 14V7CR (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641027/M (in base 10) 14V7D3 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641039/M (in base 10) 14V7DH (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641041/M (in base 10) 14V7DK (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641054/M (in base 10) 14V7DY (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641066/M (in base 10) 14V7FB (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641078/M (in base 10) 14V7FQ (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641080/M (in base 10) 14V7FS (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641092/M (in base 10) 14V7G4 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641104/M (in base 10) 14V7GJ (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 500X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641116/M (in base 10) 14V7GW (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in flacone PP
AIC n. 038641128/M (in base 10) 14V7H8 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in flacone PP
AIC n. 038641130/M (in base 10) 14V7HB (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641142/M (in base 10) 14V7HQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Mannitolo
Idrogeno fosfato di calcio diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur Islanda

Actavis Ltd B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Lisinopril Idroclorotiazide Actavis è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641027/M (in base 10) 14V7D3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

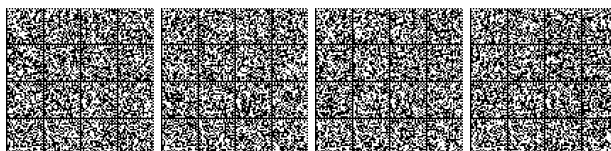
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00401

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Helm»

Estratto determinazione n. 1513 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN HELM

TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstrasse, 28
20097 Amburgo
Germania

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380011/M (in base 10) 15KT1C (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380023/M (in base 10) 15KT1R (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380035/M (in base 10) 15KT23 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380047/M (in base 10) 15KT2H (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380050/M (in base 10) 15KT2L (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380062/M (in base 10) 15KT2Y (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380074/M (in base 10) 15KT3B (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380086/M (in base 10) 15KT3Q (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380098/M (in base 10) 15KT42 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380100/M (in base 10) 15KT44 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380112/M (in base 10) 15KT4J (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380124/M (in base 10) 15KT4W (in base 32)

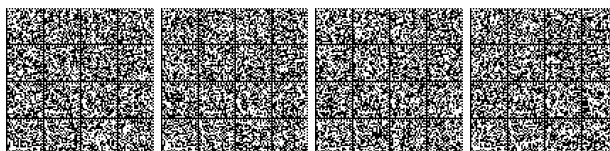
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380136/M (in base 10) 15KT58 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380148/M (in base 10) 15KT5N (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380151/M (in base 10) 15KT5R (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380163/M (in base 10) 15KT63 (in base 32)
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380175/M (in base 10) 15KT6H (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380187/M (in base 10) 15KT6V (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380199/M (in base 10) 15KT77 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380201/M (in base 10) 15KT79 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380213/M (in base 10) 15KT7P (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380225/M (in base 10) 15KT81 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380237/M (in base 10) 15KT8F (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380249/M (in base 10) 15KT8T (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380252/M (in base 10) 15KT8W (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380264/M (in base 10) 15KT98 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380276/M (in base 10) 15KT9N (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380288/M (in base 10) 15KTB0 (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380290/M (in base 10) 15KTB2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380302/M (in base 10) 15KTBG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380314/M (in base 10) 15KTBU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380326/M (in base 10) 15KTC6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380338/M (in base 10) 15KTCL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg di losartan (come sale di potassio)

Eccipienti:
cellulosa microcristallina (E460)
lattosio monoidrato
amido di mais pregelatinizzato
magnesio stearato (E572)
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171)
macrogol
carminio d'indaco lacca di alluminio (E132) (solo in Losartan Helm 25 mg compresse rivestite con film)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Bluepharma Industria Farmacêutica, S.A.
S.Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono passare al losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380047/M (in base 10) 15KT2H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380213/M (in base 10) 15KT7P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039380290/M (in base 10) 15KTB2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN HELM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00402

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prelectal»

Estratto determinazione n. 1514 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
PRELECTAL

TITOLARE AIC:
I.F.B. STRODER S.r.l.
Via di Ripoli, 207/v
50126 Firenze

Confezione
90 cpr 2 mg+0,625 mg blister
AIC n. 034234082/M (in base 10) 10NRR2 (in base 32)

Confezione
FORTE 90 cpr 4 mg+1,25 mg blister
AIC n. 034234183/M (in base 10) 10NRU7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
Confezione: 2 mg + 0,625 mg
1,669 mg di perindopril equivalenti a 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di indapamide.

Confezione: FORTE 4 mg + 1,25 mg
3,338 mg di perindopril equivalenti a 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di indapamide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470B)
Silice colloidale idrofoba
Cellulosa microcristallina

PRODUTTORE:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy –Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: 2 mg + 0,625 mg
Ipertensione arteriosa essenziale.

Per la confezione: Forte 4 mg + 1,25 mg
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Prelectal Forte è indicato nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dal solo perindopril.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
90 cpr 2 mg+0,625 mg blister
AIC n. 034234082/M (in base 10) 10NRR2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
FORTE 90 cpr 4 mg+1,25 mg blister
AIC n. 034234183/M (in base 10) 10NRU7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

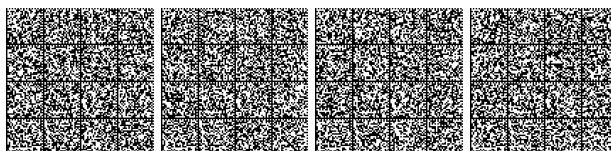
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRELECTAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00403

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Preterax»

Estratto determinazione n. 1515 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
PRETERAX

TITOLARE AIC:
LES LABORATOIRES SERVIER
22, rue Garnier
92299 Neuilly-sur-Seine
FRANCIA

Confezione
90 cpr 2 mg+0,625 mg blister
AIC n. 034236190/M (in base 10) 10NTSY (in base 32)

Confezione
FORTE 90 cpr 4 mg+1,25 mg blister
AIC n. 034236202/M (in base 10) 10NTTB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
Confezione: 2 mg+0,625mg
1,669 mg di perindopril equivalenti a 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di indapamide.

Confezione: FORTE 4 mg+1,25mg
3,338 mg di perindopril equivalenti a 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di indapamide.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470B)
Silice colloidale idrofoba
Cellulosa microcristallina

PRODUTTORE:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy –Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: 2 mg+0,625mg :
Ipertensione arteriosa essenziale.

Per la confezione: Forte 4 mg+1,25mg:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
PRETERAX FORTE è indicato nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dal solo perindopril

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
90 cpr 2 mg+0,625 mg blister
AIC n. 034236190/M (in base 10) 10NTSY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
FORTE 90 cpr 4 mg+1,25 mg blister
AIC n. 034236202/M (in base 10) 10NTTB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRETERAX è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00404

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reumaflex»

Estratto determinazione n. 1516 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
REUMAFLEX

TITOLARE AIC:
ALFA WASSERMANN S.P.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 ALANNO (PE)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153010/M (in base 10) 15BVCL (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153022/M (in base 10) 15BVCY (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153034/M (in base 10) 15BVDB (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153046/M (in base 10) 15BVDQ (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153059/M (in base 10) 15BVF3 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153061/M (in base 10) 15BVF5 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153073/M (in base 10) 15BVFK (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153085/M (in base 10) 15BVFX (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153097/M (in base 10) 15BVG9 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153109/M (in base 10) 15BVGP (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153111/M (in base 10) 15BVGR (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153123/M (in base 10) 15BVH3 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153135/M (in base 10) 15BVHH (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153147/M (in base 10) 15BVHV (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153150/M (in base 10) 15BVHY (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153162/M (in base 10) 15BVJB (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153174/M (in base 10) 15BVJQ (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153186/M (in base 10) 15BVK2 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153198/M (in base 10) 15BVKG (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153200/M (in base 10) 15BVKJ (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153212/M (in base 10) 15BVKW (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153224/M (in base 10) 15BVL8 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153236/M (in base 10) 15BVLN (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153248/M (in base 10) 15BVM0 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153251/M (in base 10) 15BVM3 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153263/M (in base 10) 15BVMH (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153275/M (in base 10) 15BVMV (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato

AIC n. 039153287/M (in base 10) 15BVN7 (in base 32)
Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153299/M (in base 10) 15BVNM (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153301/M (in base 10) 15BVNP (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153313/M (in base 10) 15BVP1 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153325/M (in base 10) 15BVPF (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153337/M (in base 10) 15BVPT (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153349/M (in base 10) 15BVQ5 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153352/M (in base 10) 15BVQ8 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite,1 siringa da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153364/M (in base 10) 15BVQN (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153376/M (in base 10) 15BVR0 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153388/M (in base 10) 15BVRD (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153390/M (in base 10) 15BVRG (in base 32)
Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153402/M (in base 10) 15BVRU (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153414/M (in base 10) 15BVS6 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153426/M (in base 10) 15BVSL (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153438/M (in base 10) 15BVSY (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153440/M (in base 10) 15BVT0 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153453/M (in base 10) 15BVTF (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 1 siringa da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153465/M (in base 10) 15BVTT (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153477/M (in base 10) 15BVU5 (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 6 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153489/M (in base 10) 15BVUK (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 12 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153491/M (in base 10) 15BVUM (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 24 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato
AIC n. 039153503/M (in base 10) 15BVUZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile, siringa preriempita

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 mg di metotrexato (come metotrexato disodico)

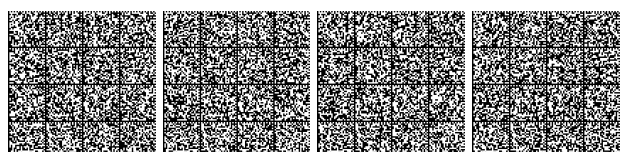
1 siringa preriempita da 0,15 ml contiene 7,5 mg di metotrexato
1 siringa preriempita da 0,20 ml contiene 10 mg di metotrexato
1 siringa preriempita da 0,30 ml contiene 15 mg di metotrexato
1 siringa preriempita da 0,40 ml contiene 20 mg di metotrexato
1 siringa preriempita da 0,50 ml contiene 25 mg di metotrexato

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio per regolazione pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark D-06861 Dessau-Roßlau Germania

CONFEZIONAMENTO:
IDT Biologika GmbH (Formerly Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH) Am Pharmapark D-06861 Dessau-Roßlau Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3 D-20354 Hamburg Germania

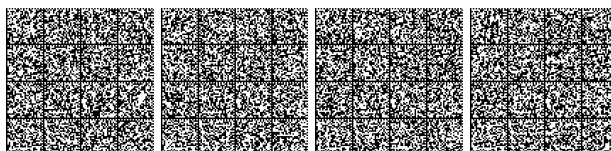
PRODUCTION SITE:
Theaterstrasse 6 D-22880 Wedel Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Reumaflex è indicato per il trattamento di:
-artrite reumatoide attiva in pazienti adulti,
- psoriasi grave, recidivante e disabilitante, che non risponde adeguatamente ad altre forme
di terapia quali fototerapia, PUVA e retinoidi, e artrite psoriasica grave in pazienti adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153022/M (in base 10) 15BVCY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,32

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153123/M (in base 10) 15BVH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,49

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153224/M (in base 10) 15BVL8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 35,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,07

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153325/M (in base 10) 15BVPF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€47,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,15

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite, 4 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo fisso
AIC n. 039153426/M (in base 10) 15BVSL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REUMAFLEX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00405

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Bluefish»

Estratto determinazione n. 1517 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
SIMVASTATINA BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlsgatan 37,
111 45 Stoccolma, Svezia

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268014/M (in base 10) 15GCPG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268026/M (in base 10) 15GCPU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268038/M (in base 10) 15GCQ6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268040/M (in base 10) 15GCQ8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268053/M (in base 10) 15GCQP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268065/M (in base 10) 15GCR1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268077/M (in base 10) 15GCRF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268089/M (in base 10) 15GCRT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268091/M (in base 10) 15GCRV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268103/M (in base 10) 15GCS7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268115/M (in base 10) 15GCSM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268127/M (in base 10) 15GCSZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268139/M (in base 10) 15GCTC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268141/M (in base 10) 15GCTF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268154/M (in base 10) 15GCTU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268166/M (in base 10) 15GCU6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268178/M (in base 10) 15GCUL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268180/M (in base 10) 15GCUN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268192/M (in base 10) 15GCV0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268204/M (in base 10) 15GCVD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268216/M (in base 10) 15GCVS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268228/M (in base 10) 15GCW4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268230/M (in base 10) 15GCW6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268242/M (in base 10) 15GCWL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268255/M (in base 10) 15GCWZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268267/M (in base 10) 15GCXC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268279/M (in base 10) 15GCXR (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Interno della compressa:
idrossianisolo butilato (E320), acido ascorbico (E 300), acido citrico monoidrato (E330), cellulosa microcristallina (E460a), amido di mais pregelatinizzato, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B)

Film di rivestimento:
ipromellosa, idrossipropilcellulosa (E 464), titanio biossido (E171), talco (E553b)
ossido di ferro giallo (E172) – (per 10/20 mg)
ossido di ferro rosso (E172) – (per 10/20/40 mg)

MANUFACTURES:
Active substance
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla village, Hatnoora Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh
India

FINISHED PRODUCT
MANUFACTURE, PACKAGING AND CONTROLS:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

EU CONTROL SITES:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HAI 4 UF
United Kingdom

Bodycote Testing Limited
Health Sciences, Lochend Industrial Estate, Newbridge
Midlothian, EH28 8PL
United Kingdom

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
United Kingdom

BATCH RELEASE
Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlsgatan 37, 111 45, Stockholm
Sweden

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip, HA4 6QD
United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del perso corporeo) è inadeguata.

Trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL-aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268127/M (in base 10) 15GCSZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,63

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268103/M (in base 10) 15GCS7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,21

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268192/M (in base 10) 15GCV0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039268216/M (in base 10) 15GCVS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,50

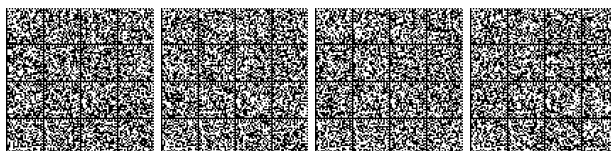
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA BLUEFISH
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00406

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1518 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
LEVOCETIRIZINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438015/M (in base 10) 15MKPZ (in base 32)

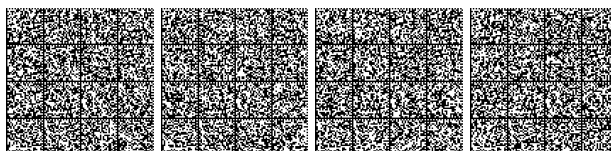
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438027/M (in base 10) 15MKQC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438039/M (in base 10) 15MKQR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438041/M (in base 10) 15MKQT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438054/M (in base 10) 15MKR6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438066/M (in base 10) 15MKRL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438078/M (in base 10) 15MKRY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438080/M (in base 10) 15MKS0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438092/M (in base 10) 15MKSD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438104/M (in base 10) 15MKSS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438116/M (in base 10) 15MKT4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438128/M (in base 10) 15MKTJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438130/M (in base 10) 15MKTL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438142/M (in base 10) 15MKTY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438155/M (in base 10) 15MKUC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438167/M (in base 10) 15MKUR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438179/M (in base 10) 15MKV3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438181/M (in base 10) 15MKV5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438193/M (in base 10) 15MKVK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438205/M (in base 10) 15MKVX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438217/M (in base 10) 15MKW9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438229/M (in base 10) 15MKWP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438231/M (in base 10) 15MKWR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438243/M (in base 10) 15MKX3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438256/M (in base 10) 15MKXJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438268/M (in base 10) 15MKXW (in base 32)

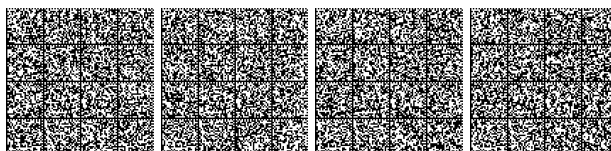
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438270/M (in base 10) 15MKXY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438282/M (in base 10) 15MKYB (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438294/M (in base 10) 15MKYQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438306/M (in base 10) 15MKZ2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438318/M (in base 10) 15MKZG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438320/M (in base 10) 15MKZJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438332/M (in base 10) 15MKZW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438344/M (in base 10) 15ML08 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438357/M (in base 10) 15ML0P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438369/M (in base 10) 15ML11 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di levocetirizina dicloridrato (equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina)

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Rottendorf Pharma GmbH – Ostenfolder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh – Germania

RILASCIO LOTTI. CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Synthon Hispania S.L. – Castelló 1 Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna

RILASCIO LOTTI E CONTROLLO LOTTI:
Synthon BV – Microweg 22 6545 CM Nijmegen – Netherlands

CONTROLLI:
Quinta-Analytca s.r.o. – Pražská 1486/18c 102 00 Prague 10 – Czech Republic

CONTROLLI MICROBIOLOGICI:
Labor L+S AG – Mangelsfeld 4 D-97708 Bad Bocklet- Grossenbrach – Germania

CONFEZIONAMENTO:
MPF bv – appelhof 13 8465 RX Oudehaske The Netherlands

Rottendorf Pharma – zone Industrielle No 2 Batterie 1000 59309 Valenciennes Cedex - Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levocetirizina è indicata per:
- il sollievo dai sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e persistente
- il sollievo dai sintomi dell'orticaria cronica idiopatica

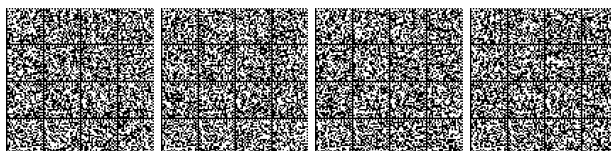
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438243/M (in base 10) 15MKX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438066/M (in base 10) 15MKRL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438231/M (in base 10) 15MKWR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438054/M (in base 10) 15MKR6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039438039/M (in base 10) 15MKQR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039438217/M (in base 10) 15MKW9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOCETIRIZINA SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00407

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fexofenadina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1519 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
FEXOFENADINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749014/M (in base 10) 14YJUQ (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749026/M (in base 10) 14YJV2 (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749038/M (in base 10) 14YJVG (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749040/M (in base 10) 14YJVJ (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749053/M (in base 10) 14YJVX (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749065/M (in base 10) 14YJW9 (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749077/M (in base 10) 14YJWP (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749089/M (in base 10) 14YJX1 (in base 32)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749091/M (in base 10) 14YJX3 (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749103/M (in base 10) 14YJXH (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749115/M (in base 10) 14YJXV (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749127/M (in base 10) 14YJY7 (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749139/M (in base 10) 14YJYM (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749141/M (in base 10) 14YJYP (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749154/M (in base 10) 14YJZ2 (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749166/M (in base 10) 14YJZG (in base 32)

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749178/M (in base 10) 14YJZU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
120 mg di fexofenadina cloridrato, equivalenti a 112 mg di fexofenadina.
180 mg di fexofenadina cloridrato, equivalenti a 168 mg di fexofenadina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Amido di mais
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Opadry rosa 03B54819 contiene:
Ipromellosa (6cP)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

Confezionamento, controllo e rilascio lotti
Salutas Pharma Gmbh Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, GERMANIA.

Salutas Pharma Gmbh Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, GERMANIA.

Lek S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, POLONIA.

LekPharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, SLOVENIA.

Confezionamento secondario
Pieffe Depositi srl via Formellese Km 4.300 00060 Formello Roma ITALIA.

Produzione, confezionamento
Sandoz private limited MIDC plot. 8-A/2 e 8B TTC Industrial Area Village Digha Navi mumbai 400 708 INDIA.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sollievo dai sintomi associati alla rinite allergica stagionale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
120 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749038/M (in base 10) 14YJVG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,48 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,52 €

Confezione
180 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038749115/M (in base 10) 14YJXV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,69 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,80 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FEXOFENADINA SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopize»

Estratto determinazione n. 1520 del 29 dicembre 2009

MEDICINALE
IOPIZE

TITOLARE AIC:
S.I.F.I. S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95020 Lavinaio – Aci S. Antonio (CT)

Confezione
50 microgrammi/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039276011/M (in base 10) 15GMHC (in base 32)

Confezione
50 microgrammi/ml collirio, soluzione 3 flaconI LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039276023/M (in base 10) 15GMHR (in base 32)

Confezione
50 microgrammi/ml collirio, soluzione 6 flaconi LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039276035/M (in base 10) 15GMJ3 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione.

COMPOSIZIONE:
1 ml di collirio contiene:

Principio attivo:
50 mcg di latanoprost.
Un flacone da 2,5 ml di collirio contiene 125 mcg di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio cloruro
Sodio fosfato monobasico diidrato
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Acqua depurata
Etanolo

Rilascio lotti
Arrow Génériques SAS, 26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon Francia

Produzione e Confezionamento
Catalent Pharma Solutions, 2200 Lake Shore drive, Woodstock, IL 60098

Produzione, Confezionamento, Rilascio e Controllo lotti
S.I.F.I. S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95020 Lavinaio – Aci S. Antonio (CT)

Controllo Lotti
Exova (UK) Ltd
Lochend Industrial Estate
Newbridge
Mid Lothian EN28 8PL

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e con ipertensione oculare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 microgrammi/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039276011/M (in base 10) 15GMHC (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IOPIZE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A00409

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortiflam»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2906 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CORTIFLAM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035727015 - "2,250 MG CEROTTO MEDICATO " 4 CEROTTI MEDICATI
AIC N. 035727027 - "2,250 MG CEROTTO MEDICATO " 8 CEROTTI MEDICATI
AIC N. 035727039 - "2,250 MG CEROTTO MEDICATO " 16 CEROTTI MEDICATI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00412

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Livial»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2907 del 18 dicembre 2009

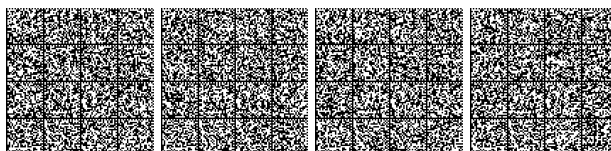
Titolare AIC:	N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale:	LIVIAL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.3 del RCP e Paragrafo 2 del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028035018 - "2,5MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00413

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sucralfin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2910 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	SUCRALFIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

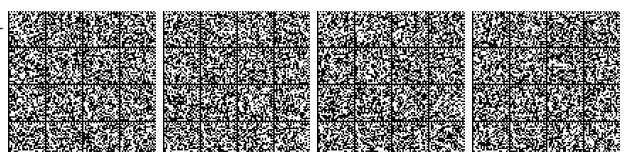
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025822014 - "1 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE (SOSPESA)
AIC N. 025822026 - "1 G COMPRESSE" 40 COMPRESSE
AIC N. 025822040 - 1 FLAC. SOSPENSIONE OS 200 ML 20%
AIC N. 025822053 - "2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 025822040 - 1 FLAC. SOSPENSIONE OS 200 ML 20%
varia in:
AIC N. 025822040 - "20% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""1 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE" (AIC N° 025822014), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A00414

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cedax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2911 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A. (codice fiscale 00889060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE, 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CEDAX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

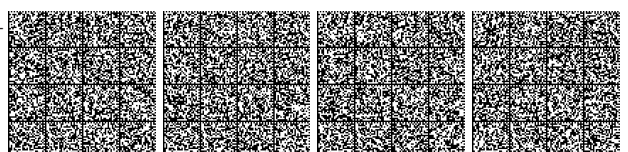
E' autorizzata la modifica degli stampati (Correzione del paragrafo "Forma farmaceutica e contenuto" del Foglio Illustrativo e conseguente aggiornamento del Punto 6.6 del RCP)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027849102 - "36 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 15 G

Il titolare deve apportare le necessarie modifiche del Foglio Illustrativo entro 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00415

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viscotirs»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2912 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: VISCOTIRS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032115026 - "0,2% GEL OFTALMICO" 1 TUBO DA 10 G
AIC N. 032115038 - "0,2% GEL OFTALMICO" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,6 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00416

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioxane»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2914 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: CARDIOXANE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028223016 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00417

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hydrea»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2915 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	HYDREA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033694011 - "500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00418

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atarax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2916 del 18 dicembre 2009

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ATARAX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati come di seguito indicata:
- Eliminazione della via di somministrazione endovenosa;
- Aggiunta al paragrafo 4.4 del RCP e alla sezione "Precauzioni per l'uso" del Foglio Illustrativo della seguente frase: "In pazienti con preesistente prolungamento dell'intervallo QT è da prendere in considerazione l'utilizzo di trattamenti alternativi";
- Aggiunta al paragrafo 4.8 del RCP e alla sezione "Effetti indesiderati" del Foglio Illustrativo nel sottoparagrafo "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" della seguente frase: "pustolosi esantematica acuta generalizzata, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 010834012 - "2 MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 150 ML
AIC N. 010834024 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 010834051 - "100 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00419

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 25 del 7 gennaio 2010

Medicinale: **CLOTRIMAZOLO FG**

Titolare AIC: FG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (codice fiscale 01444240764)

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *CLOTRIMAZOLO* da parte di un sito approvato, al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.
Il CEP che si autorizza è: R0-CEP 2004-102 REV 04, titolare: *SIFAVITOR SRL, Via Salvini 10- 20122 Milano,* Sito di produzione: *SIFAVITOR SRL, Via Livelli 1, Frazione Mairano, 266852 Casaletto Lodigiano, Lodi,* come di seguito riportato:

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC/N/V N°

DA	**A**
Nome del titolare SIFAVITOR SRL Via Livelli 1, Frazione Mairano 266852 Casaletto Lodigiano, Lodi Sito di produzione SIFAVITOR SRL Via Livelli 1, Frazione Mairano 266852 Casaletto Lodigiano, Lodi R0-CEP 2004-102 REV 01	Nome del titolare SIFAVITOR SRL ~~Via Livelli 1, Frazione Mairano~~ ~~266852 Casaletto Lodigiano, Lodi~~ Via Montenapoleone 9 20121 Milano Sito di produzione SIFAVITOR SRL Via Livelli 1, Frazione Mairano 266852 Casaletto Lodigiano, Lodi ~~R0-CEP 2004-102 REV 01~~ Nome del titolare SIFAVITOR SRL Via Montenapoleone 9 20121 Milano Sito di produzione SIFAVITOR SRL Via Livelli 1, Frazione Mairano 266852 Casaletto Lodigiano, Lodi ~~R0-CEP 2004-102 REV 02~~ ~~R0-CEP 2004-102 REV 03~~ Nome del titolare SIFAVITOR SRL ~~Via Montenapoleone 9~~ ~~20121 Milano~~ **Via Salvini 10- 20122 Milano** Sito di produzione SIFAVITOR SRL Via Livelli 1, Frazione Mairano 266852 Casaletto Lodigiano, Lodi **R0-CEP 2004-102 REV 04**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037990013 - " 1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00420

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio carbonato e vitamina D3 Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 26 del 7 gennaio 2010

Medicinale: **CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 DOC GENERICI**

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (codice fiscale 11845960159)

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

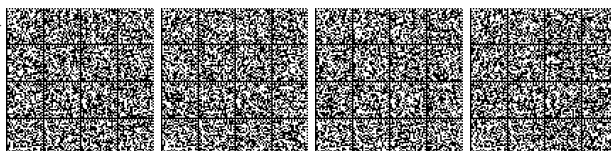
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO da parte del sito approvato F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP-2003-036-Rev 01**

DA	DA
F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basle presso il sito di produzione Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basle R0-CEP 96-46	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD Wurmisweg 576 CH-4303 Kaiseragust presso il sito di produzione F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663/U1312 Ch-4070 Basel **R1-CEP 2003-036-Rev 00 1 (CEP attualmente in vigore)**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034799015 - "1000 mg + 880 u.i. granulato effervescente" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00421

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Davixon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 31 del 7 gennaio 2010

Medicinale: **DAVIXON**

Titolare AIC: NEW RESEARCH S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via della Tenuta di Torrenova, 142, 00133 - ROMA (codice fiscale 01759860594)

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Lisapharma SpA – Via Licinio, 11-15 – Erba (CO) per le fasi di produzione e confezionamento primario della fiala solvente (soluzione di lidocaina 1%)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035816040 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente 3,5 ml

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00422

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperdal»

Estratto provvedimento UPC/II/925 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: RISPERDAL

Confezioni: 028752172 - "25 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV. 2 ML CON 2 AGHI

028752184 - "37,5 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV 2 ML CON 2 AGHI

028752196 - "50 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV. 2 ML CON 2 AGHI

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2184/013-015/II/001 DE/H/2184/013-015/II/002 DE/H/2184/013-015/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.8 – 5.2 – 6.5 – 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00438

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril Dorom»

Estratto provvedimento UPC/II/926 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL DOROM

Confezioni: 034862019/M - 50 COMPRESSE DA 25 MG
034862021/M - 56 COMPRESSE DA 25 MG
034862033/M - 24 COMPRESSE DA 50 MG
034862045/M - 56 COMPRESSE DA 50 MG
034862058/M - 24 COMPRESSE IN TUBO PPE DA 50 MG
034862060/M - 56 COMPRESSE IN TUBO PPE DA 50 MG
034862072/M - 50 COMPRESSE IN TUBO PPE DA 25 MG
034862084/M - 56 COMPRESSE IN TUBO PPE DA 25 MG

Titolare AIC: DOROM S.R.L.

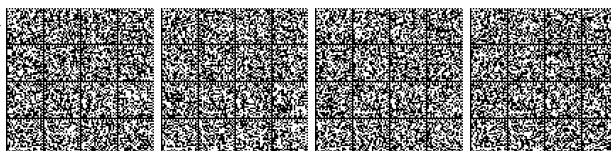
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0228/001-002/II/009 IT/H/0228/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00439

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pravastatina Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/927 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA WINTHROP

Confezioni: 037143017/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143029/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143031/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143043/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143056/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143068/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143070/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143082/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143094/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143106/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143118/M - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143120/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143132/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143144/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143157/M - "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143169/M - "40 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143171/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143183/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0764/002-003/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00440

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/928 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL DOC GENERICI

Confezioni: 037770017/M - "4 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770029/M - "4 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770031/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770043/M - "4 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770056/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770068/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770070/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770082/M - "4 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770094/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770106/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770118/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770120/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770132/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL
037770144/M - "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVAC-AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0997/002/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.6 a seguito del PhVWP (avvertenze per gravidanza e allattamento) e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00441

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/929 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL ARROW

Confezioni: 038501019/M - "4 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501021/M - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501033/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501045/M - "4 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501058/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501060/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501072/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501084/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501096/M - "4 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501108/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501110/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501122/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501134/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501146/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038501159/M - "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1002/002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.6 a seguito del PhWP (avvertenze per gravidanza e allattamento) e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00442

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Pharmacare»

Estratto provvedimento UPC/II/930 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA PHARMACARE

Confezioni: 038468017/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468029/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468031/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468043/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468056/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468068/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468070/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468082/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468094/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468106/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: PHARMACARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1304/001-003/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1 - 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di referral.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00443

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/931 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/070

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione : Bristol - Myers Squibb Company (4601 Highway 62 East, Muont Vernon, Indiana) per le seguenti fasi di produzione: pesata iniziale, miscelazione finale, incapsulamento e controllo della qualità nel prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00444

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/932 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/009/II/074

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Bristol-Myers Squibb Company (4601 Highway 62 east, Mount Vernon, indiana 47620) come sito di produzione, quality control testing e confezionamento primario**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00445

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meropur»

Estratto provvedimento UPC/II/933 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: MEROPUR

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0606/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione di alcuni controlli in-process nel processo di produzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00446

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meropur»

Estratto provvedimento UPC/II/934 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: MEROPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0606/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione di una metodica analitica del principio attivo: dal test dei pirogeni al test delle endotossine batteriche per la sostanza attiva**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00447

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/935 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

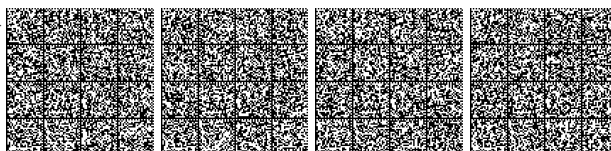
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova attrezzatura nello stadio di filtrazione della raccolta durante il processo di produzione del tossoide tetanico (T) al fornitore Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00448

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto provvedimento UPC/II/936 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Schering-Plough (Singapore) Pte Ltd 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, come sito di produzione e assemblaggio del prodotto finito, con conseguente aumento della dimensione dei lotti a 5.500kg e minori modifiche al processo di produzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00449

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Activelle»

Estratto provvedimento UPC/II/937 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ACTIVELLE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.

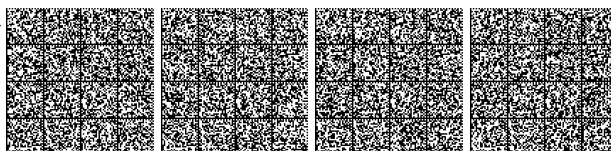
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0150/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della procedura analitica e delle specifiche relative alla determinazione delle sostanze correlate**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00450

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen»

Estratto provvedimento UPC/II/938 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0904/001,003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Riduzione dei numero dei controlli in process relativi al saggio analitico (assay analysis) da effettuare al termine della miscelazione delle polveri sterili.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00451

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen»

Estratto provvedimento UPC/II/939 del 14 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0904/001,003/II/005

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di una nuova linea di riempimento presso IBI (edificio C)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00452

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pilobloc»

Con la determinazione n. aRM - 270/2009-1629 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SANTEN OY

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PILOBLOC

Confezione 034346027

Descrizione: COLLIRIO SOLUZIONE 60 CONTENITORI MONODOSE DA 0,25 ML

Farmaco: PILOBLOC

Confezione 034346015

Descrizione: COLLIRIO SOLUZIONE 1 FLACONE 5 ML

10A00453

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina DOC Generici»

Farmaco: CARBOCISTEINA DOC GENERICI
Confezione 024152062
Descrizione: "BAMBINI 2% SCIROPPO " FLACONE 200 ML
Farmaco: CARBOCISTEINA DOC GENERICI
Confezione 024152050
Descrizione: "375 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
Farmaco: CARBOCISTEINA DOC GENERICI
Confezione 024152047
Descrizione: "300 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
Farmaco: CARBOCISTEINA DOC GENERICI
Confezione 024152035
Descrizione: "300 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
Farmaco: EPARINA CALCICA
Confezione 034113047
Descrizione: "12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
Farmaco: EPARINA CALCICA
Confezione 034113035
Descrizione: "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
Farmaco: EPARINA CALCICA
Confezione 034113023
Descrizione: "12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE
Farmaco: EPARINA CALCICA
Confezione 034113011
Descrizione: "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

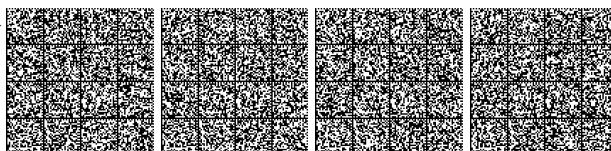
10A00454

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trisequens»

Con la determinazione n. aRM - 272/2009-85 del 30/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
NOVO NORDISK A/S
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TRISEQUENS
Confezione 026595013
Descrizione: "SEQUENZIALE COMPRESSE FILM-RIVESTITE" 28 COMPRESSE (12+10+6)

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

10A00455

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sarifast»

Con la determinazione n. aRM - 273/2009-22 del 30/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SARIFAST

Confezione 037065152

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Farmaco: SARIFAST

Confezione 037065149

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Farmaco: SARIFAST

Confezione 037065137

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Farmaco: SARIFAST

Confezione 037065125

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065113
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065101
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065099
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065087
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065075
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065063
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065051
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065048
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: SARIFAST
Confezione 037065036
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: SARIFAST

Confezione 037065024

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: SARIFAST

Confezione 037065012

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

10A00456

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unimax»

Con la determinazione n. aRM - 274/2009-1429 del 01/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ASTRAZENECA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: UNIMAX
Confezione 033993041
Descrizione: BLISTER 28 CPR FILMRIVESTITE 5 MG

Farmaco: UNIMAX
Confezione 033993039
Descrizione: BLISTER 14 CPR FILMRIVESTITE 5 MG

Farmaco: UNIMAX
Confezione 033993027
Descrizione: "MITE" BLISTER 28 CPR FILMRIVESTITE 2,5 MG

Farmaco: UNIMAX
Confezione 033993015
Descrizione: "MITE" BLISTER 14 CPR FILMRIVESTITE 2,5 MG

10A00457

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Ratiopharm»

Con la determinazione n. aRM - 277/2009-1378 del 01/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RATIOPHARM GMBH

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905368
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905356
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905343
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905331
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905329
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905317
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905305
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905293
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905281
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

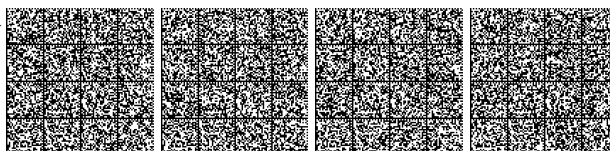
Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905279
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905267
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905255
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905242
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905230
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM
Confezione 036905228
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM

Confezione 036905216

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM

Confezione 036905204

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

Farmaco: RAMIPRIL RATIOPHARM

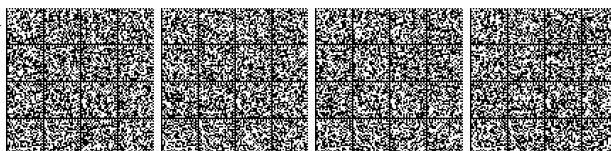
Confezione 036905192

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PPE

10A00458

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Dorom»

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.
Con la determinazione n. aRM - 278/2009-7071 del 01/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
DOROM S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: FLUOXETINA DOROM
Confezione 033979030
Descrizione: " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE
Farmaco: FLUOXETINA DOROM
Confezione 033979028
Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 36 CAPSULE
Farmaco: FLUOXETINA DOROM
Confezione 033979016
Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

10A00459

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Teva»

Con la determinazione n. aRM - 279/2009-813 del 01/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

TEVA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CAPTOPRIL TEVA

Confezione 035323029

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE

Farmaco: CAPTOPRIL TEVA

Confezione 035323017

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

Farmaco: EUIPNOS

Confezione 026160022

Descrizione: 20 CAPSULE 20 MG

10A00460

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kliogest»

Con la determinazione n. aRM - 282/2009-85 del 01/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVO NORDISK A/S

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: KLIOGEST

Confezione 031988013

Descrizione: 28 COMPRESSE

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

10A00461

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estrofem»

Con la determinazione n. aRM - 284/2009-5005 del 01/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ESTROFEM

Confezione 026594010

Descrizione: 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2 MG

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

10A00462

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentrexyl»

Con la determinazione n. aRM - 286/2009-1401 del 01/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: PENTREXYL
Confezione 022399051
Descrizione: "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 10 ML
Farmaco: AZACTAM
Confezione 025408042
Descrizione: INF. VENOSA 1 FLAC. 1 G
Farmaco: AZACTAM
Confezione 025408030
Descrizione: INF. VENOSA 1 FLAC. 0,5 G

10A00463

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efriviral»

Con la determinazione n. aRM - 287/2009-7020 del 01/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: EFRIVIRAL

Confezione 027534054

Descrizione: "400MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

Farmaco: EFRIVIRAL

Confezione 027534015

Descrizione: "200MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

10A00464

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artaxan»

Con la determinazione n. aRM - 296/2009-550 del 02/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: ARTAXAN
Confezione 026672105
Descrizione: "1 G COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE MASTICABILI
Farmaco: AMINOMAL
Confezione 011226103
Descrizione: ELISIR 8 FL 25 ML
Farmaco: ARTAXAN
Confezione 026672093
Descrizione: "1 GR/10 ML SOSPENSIONE ORALE" 30 FLACONCINI MONODOSE
Farmaco: AMINOMAL
Confezione 011226089
Descrizione: "P.I." IV 3 F SIRINGA 10 ML
Farmaco: QUINAZIL
Confezione 027225085
Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
Farmaco: RAPICORT
Confezione 026800045
Descrizione: 1 F.LIOF. 500 MG+1 F.SOLV.5 ML
Farmaco: MACRORAL
Confezione 025320045
Descrizione: "600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"12 BUSTINE
Farmaco: AMINOMAL
Confezione 011226040
Descrizione: 20 CONFETTI 200 MG
Farmaco: MACRORAL
Confezione 025320033
Descrizione: "300 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
Farmaco: QUINAZIL
Confezione 027225022
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
Farmaco: MACRORAL
Confezione 025320019
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"12 COMPRESSE

10A00465

Revoca, su rinuncia, dell'utorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sopulmin»

Con la determinazione n. aRM - 297/2009-8057 del 02/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SCHARPER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SOPULMIN

Confezione 025533175

Descrizione: "200 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Farmaco: SURGAMYL

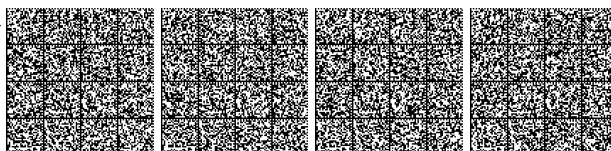
Confezione 025195037

Descrizione: "300 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Farmaco: SUCRAMAL

Confezione 025724030

Descrizione: "1 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

10A00466

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro»

Con la determinazione n. aRM - 298/2009-6515 del 03/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BAXTER S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: SODIO CLORURO 0,9% CON GLUCOSIO 5% BAXTER
Confezione 036091039
Descrizione: 10 SACCHE DA 1000 ML
Farmaco: SODIO CLORURO 0,9% CON GLUCOSIO 5% BAXTER
Confezione 036091027
Descrizione: 20 SACCHE DA 500 ML
Farmaco: SODIO CLORURO 0,9% CON GLUCOSIO 5% BAXTER
Confezione 036091015
Descrizione: 30 SACCHE DA 250 ML

10A00467

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfo Plus»

Con la determinazione n. aRM - 299/2009-3353 del 03/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
F.A.M.A. SRL ISTITUTO CHIMICO BIOLOGICO
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: FOSFO PLUS
Confezione 026470017
Descrizione: "POLVERE ESOLVENTE PER SOLUZIONE ORALE"10 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

10A00468

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Motiax»

Con la determinazione n. aRM - 300/2009-93 del 03/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

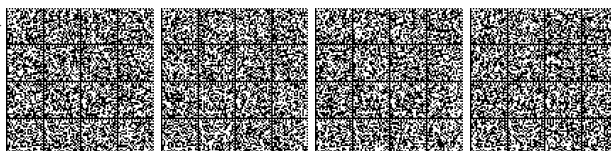
NEOPHARMED SPA

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MOTIAX

Confezione 026040055

Descrizione: "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONI 20 MG + 10FIALE SOLVENTE

10A00469

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ci Agro»

Con la determinazione n. aRM - 301/2009-7050 del 03/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRACCO IMAGING S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CI AGRO

Confezione 018746141

Descrizione: "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE SENZA ZUCCHERO

Farmaco: CI AGRO

Confezione 018746139

Descrizione: "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE LIMONE

Farmaco: CI AGRO

Confezione 018746127

Descrizione: "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE ARANCIO

Farmaco: CI AGRO

Confezione 018746103

Descrizione: "250 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE SENZA ZUCCHERO

Farmaco: CI AGRO

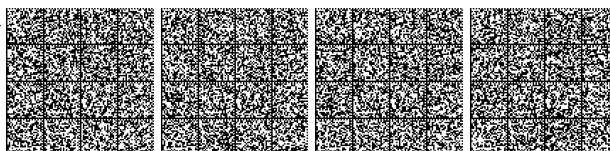
Confezione 018746091

Descrizione: "250 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE LIMONE

Farmaco: CI AGRO

Confezione 018746038

Descrizione: 10 BUSTINE GRANULATO EFFERV

10A00470

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cebion»

Con la determinazione n. aRM - 302/2009-15 del 03/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRACCO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEBION

Confezione 003366059

Descrizione: "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Farmaco: CEBION

Confezione 003366097

Descrizione: "3,5 % PASTA GENGIVALE" TUBO DA 15 G

Farmaco: CEBION

Confezione 003366085

Descrizione: "500 MG COMPRESSE MASTICABILI CON GLUCOSIO" 10 COMPRESSE MASTICABILI

Farmaco: CEBION

Confezione 003366046

Descrizione: "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Farmaco: CEBION

Confezione 003366034

Descrizione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Farmaco: CEBION

Confezione 003366022

Descrizione: "500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE MASTICABILI

10A00471

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Trometan»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 38 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***C & G FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 07903331002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA B. CROCE, 26, 00142 - ROMA (RM).

Medicinale ***TROMETAN***

Confezione AIC N° 037995014 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 1 BUSTA DA 3 G

037995026 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 2 BUSTE DA 3 G

E' ora trasferita alla società:

TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00423

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Get»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 39 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GET S.R.L.*** (codice fiscale 00829030089) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 - SANREMO - IMPERIA (IM).

Medicinale ***PIPERACILLINA E TAZOBACTAM GET***

Confezione AIC N° 037353012 - " 2 G + 250 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML

037353024 - "4 G + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE

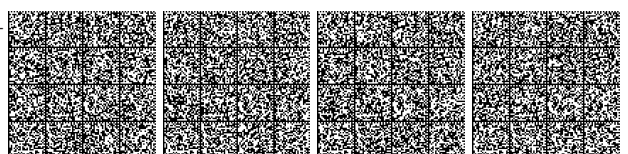
E' ora trasferita alla società:

FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMAGRE, 41, 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00424

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Enalapril e idroclorotiazide IG farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 40 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale		***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IG FARMACEUTICI***
Confezione	AIC N°	037630011 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00425

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fluconazolo IPD»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 41 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPD INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT S.R.L.*** (codice fiscale 13188690153) con sede legale e domicilio fiscale in Via Francesco Petrarca, 22, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***FLUCONAZOLO IPD***

Confezione AIC N° 037864016 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037864028 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037864030 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FLUCONAZOLO ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00426

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lisdron»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 42 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***LISDRON***

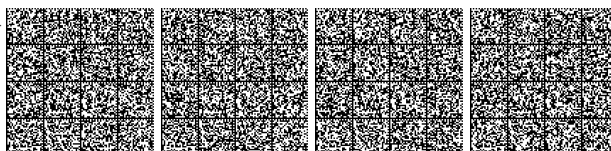
Confezione AIC N° 037499011 - " 70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00427

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Doxazosina Mediolanum»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 43 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

Medicinale ***DOXAZOSINA MEDIOLANUM***

Confezione AIC N° 037650013 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
037650025 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DOXAZOSINA ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00428

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Natam»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 44 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ACTAVIS GROUP PTC EHF*** con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

Medicinale ***NATAM***

Confezione AIC N° 038058018 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
038058020 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00429

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Sievert»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 45 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMAGEN S.R.L.*** (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

Medicinale ***SIEVERT***

Confezione AIC N° 034981011 - "1 G COMPRESSE SOLUBILI" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00430

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Erdotin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 46 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EDMOND PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 00804270155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. B. GRASSI, 15, 20157 - MILANO.

Medicinale ***ERDOTIN***

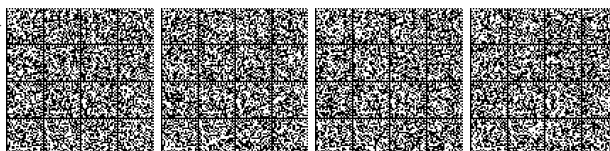
Confezione AIC N° 026283059 - "225 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 6 FLACONI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE (**sospesa**)
026283061 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
026283073 - "225 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE
026283097 - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
026283109 - "175 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

E' ora trasferita alla società:

ROTTAPHARM S.P.A. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00431

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Dynamisan»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 47 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MIPHARM S.P.A.*** (codice fiscale 10036820156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, 20141 - MILANO.

Medicinale ***DYNAMISAN***

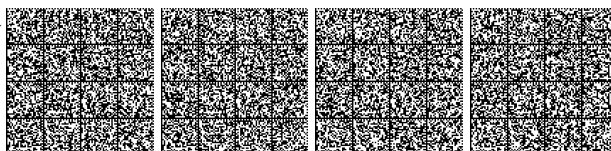
Confezione AIC N° 029256017 - "3 G/12 ML SOLUZIONE ORALE" 20 FLACONCINI

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00432

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Biogermin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 48 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PULITZER ITALIANA S.R.L.*** (codice fiscale 03589790587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TIBURTINA, 1004, 00156 - ROMA (RM).

Medicinale ***BIOGERMIN***

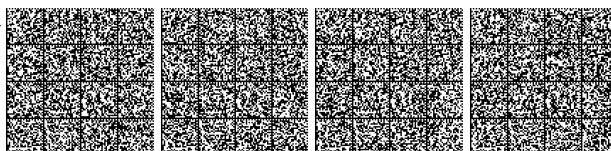
Confezione AIC N° 035796010 - " 2 MLD/5 ML SOSPENSIONE ORALE " 10 CONTENITORI MONODOSE 5 ML

E' ora trasferita alla società:

UNION HEALTH S.R.L. (codice fiscale 06831491003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00433

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fluoxetina Hexal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 49 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***HEXAL S.P.A.*** (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

Medicinale ***FLUOXETINA HEXAL***

Confezione AIC N° 033569017 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
033569029 - "20 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE (sospesa)
033569056 - "20 MG CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE
033569068 - "20 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ GMBH con sede legale e domicilio in BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 - KUNDL (AUSTRIA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FLUOXETINA SANDOZ GMBH;***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00434

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Levopraid»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 50 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABBOTT S.R.L.*** (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA - 04010 LATINA:

Medicinale ***LEVOPRAID***

Confezione AIC N°
026009011 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
026009023 - "25MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE DA 2 ML
026009035 - "25MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE" FLACONE CONTAGOCCE DA 20 ML
026009047 - "100 MG COMPRESSE" BLISTER 20 COMPRESSE
026009050 - "50 MG COMPRESSE" BLISTER 20 COMPRESSE
026009062 - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE ED ENDOVENOSO" 6 FIALE

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00435

Trasferimento di titolarità di vari medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC/N/T n. 51 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BIEFFE MEDITAL S.P.A.*** (codice fiscale 09887560150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NUOVA PROVINCIALE, 23034 - GROSOTTO - SONDRIO (SO).

Medicinale ***ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N°
030912012 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 ML
030912024 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 100 ML
030912036 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 250 ML
030912048 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 500 ML
030912051 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030912063 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030912075 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030912087 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030912099 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
030912101 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE CLEAR-FLEX 500 ML
030912113 - "II SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE VIAFLO DA 500 ML

Medicinale ***ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N°
031239027 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 100 ML
031239039 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"FLACONE 250 ML
031239054 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
031239066 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
031239080 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE"SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
031239092 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
031239104 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE CLEAR-FLEX 500 ML

Medicinale ***ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N°
030917013 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 ML
030917025 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML
030917037 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 250 ML
030917049 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 500 ML
030917052 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030917064 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030917076 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030917088 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030917090 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI 250 ML

Medicinale ***ELETTROLITICA REIDRATANTE BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N°
030918027 - " I SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 100 ML
030918039 - " I SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 250 ML
030918041 - " I SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 500 ML
030918054 - " I SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030918066 - " I SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 250 ML

030918078 - " I SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030918080 - " I SOLUZIONE PER INFUSIONE "SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030918104 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML
030918116 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML
030918128 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 500 ML
030918130 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030918142 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030918155 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030918167 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030918179 - " I SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
030918181 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
030918193 - "I SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE CLEAR-FLEX 500 ML
030918205 - "III SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE CLEAR-FLEX 500 ML

Medicinale ***MANNITOLO BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 030928028 - 5% FLACONE 100 ML
030928030 - 5% FLACONE 250 ML
030928042 - 5% FLACONE 500 ML
030928055 - 5% SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030928067 - 5% SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030928079 - 5% SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030928081 - 5% SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030928105 - 10% FLACONE 100 ML
030928117 - 10% FLACONE 250 ML
030928129 - 10% FLACONE 500 ML
030928131 - 10% SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030928143 - 10% SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030928156 - 10% SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030928168 - 10% SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030928182 - 18% FLACONE 100 ML
030928206 - 18% FLACONE 500 ML
030928218 - 18% SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030928220 - 18% SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030928232 - 18% SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030928244 - 18% SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030928257 - " 18 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI 250 ML

Medicinale ***RINGER ACETATO BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 030938017 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 ML
030938029 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 100 ML
030938031 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 250 ML
030938043 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 500 ML
030938056 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030938068 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 250 ML

030938070 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030938082 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE " SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030938094 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
030938106 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE CLEAR-FLEX 500 ML

Medicinale ***RINGER LATTATO BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 030939019 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 50 ML
030939021 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML
030939033 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML
030939045 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 500 ML
030939058 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030939060 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030939072 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030939084 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030939185 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI 500 ML
030939197 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE CLEAR-FLEX 500 ML
030939209 - " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 SACCHE CLEAR-FLEX 1000 ML

Medicinale ***SODIO BICARBONATO BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 030940086 - 1,4% FLACONE 250 ML
030940098 - 1,4% FLACONE 500 ML
030940124 - 1,4% SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030940151 - 8,4% FLACONE 100 ML
030940163 - 8,4% FLACONE 250 ML
030940175 - 8,4% FLACONE 500 ML

Medicinale ***SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.) BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 031511013 - SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031511025 - SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031511037 - SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031511049 - SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031511052 - SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031511064 - SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031511076 - SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031511088 - SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031511090 - SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031511102 - " SOLUZIONE PER BIOFILTRAZIONE " 4 SACCHE CLEAR-FLEX DA 3000 ML
031511114 - " SOLUZIONE PER BIOFILTRAZIONE " 2 SACCHE CLEAR-FLEX DA 5000 ML

Medicinale ***SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 031510011 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML

031510023 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031510035 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031510047 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031510050 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031510062 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031510074 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031510086 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031510098 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031510100 - " SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE " 4 SACCHE CLEAR-FLEX DA 3000 ML
031510112 - " SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE " 2 SACCHE CLEAR-FLEX DA 5000 ML

Medicinale ***SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 031509019 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE "SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031509021 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031509033 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031509045 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031509058 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031509060 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031509072 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031509084 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031509096 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE"SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031509108 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE" 4 SACCHE CLEAR-FLEX DA 3000 ML
031509110 - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE" 2 SACCHE CLEAR-FLEX DA 5000 ML

Sono ora trasferite alla società:

BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

Sono ora trasferite alla società ***BAXTER S.P.A.*** (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazioni:

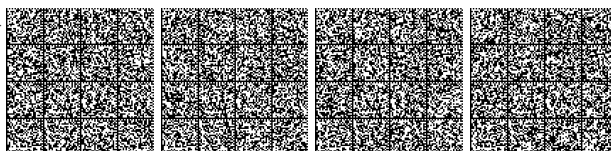
DA ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO BIEFFE MEDITAL
A ***ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO BAXTER***

DA ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BIEFFE MEDITAL
A ***ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BAXTER***

DA ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BIEFFE MEDITAL
A ***ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA BAXTER***
DA ELETTROLITICA REIDRATANTE BIEFFE MEDITAL
A ***ELETTROLITICA REIDRATANTE BAXTER***
DA MANNITOLO BIEFFE MEDITAL
A ***MANNITOLO BAXTER***
DA RINGER ACETATO BIEFFE MEDITAL
A ***RINGER ACETATO BAXTER***
DA RINGER LATTATO BIEFFE MEDITAL
A ***RINGER LATTATO BAXTER***
DA SODIO BICARBONATO BIEFFE MEDITAL
A ***SODIO BICARBONATO BAXTER***
DA SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.) BIEFFE MEDITAL
A ***SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.) BAXTER***
DA SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE BIEFFE MEDITAL
A ***SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE BAXTER***
DA SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE BIEFFE MEDITAL
A ***SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE BAXTER***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00436

Trasferimento di titolarità di vari medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC/N/T n. 52 del 7 gennaio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.*** (codice fiscale 01039760010) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AMUNDSEN ROALD EINGELBERT, 6, 20148 - MILANO (MI):

Medicinale ***ACIDO ACETILSALICILICO***

Confezione AIC N° 029878016 - 20 COMPRESSE 100 MG
029878028 - 20 COMPRESSE 500 MG

Medicinale ***ACIDO BORICO***

Confezione AIC N° 029964018 - "3% UNGUENTO" TUBO 30 G
029964032 - "3% UNGUENTO" BARATTOLO 1 KG

Medicinale ***ACQUA BORICA***

Confezione AIC N° 029879018 - G 200
029879020 - G 500

Medicinale ***ALCOOL SAPONATO***

Confezione AIC N° 029881012 - 250 ML
029881036 - FLACONE 1000 ML

Medicinale ***ARGENTO PROTEINATO***

Confezione AIC N° 029888017 - 0,5% FLACONCINO GOCCE 10 ML
029888029 - 1% FLACONCINO GOCCE 10 ML
029888031 - 2% FLACONCINO GOCCE 10 ML

Medicinale ***CANFORA***

Confezione AIC N° 029895012 - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 10% FLACONE G 100
029895024 - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 10% FLACONE G 1000
029895036 - SOLUZIONE OLEOSA 10% FLACONE G 100
029895048 - SOLUZIONE OLEOSA 10% FLACONE G 1000

Medicinale ***CHININA SOLFATO AFOM***

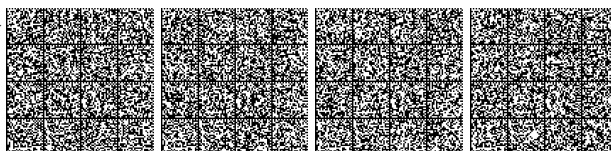
Confezione AIC N° 029898018 - 20 COMPRESSE RIVESTITE 250 MG

Medicinale ***DESTROMETORFANO BROMIDRATO***

Confezione AIC N° 029902020 - SCIROPPO 0,3% FLACONE 150 ML
029902032 - GOCCE 1,5% FLACONE 20 ML

Medicinale ***DIFENIDRAMINA CLORIDRATO***

Confezione AIC N° 029903010 - 20 COMPRESSE 25 MG

Medicinale		***DIMENIDRINATO***
Confezione	AIC N°	029904012 - 15 COMPRESSE 50 MG
Medicinale		***DISIGIEN***
Confezione	AIC N°	035530017 - "0,1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 200 ML 035530029 - "0,1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 500 ML
Medicinale		***DISINFENE***
Confezione	AIC N°	035529015 - "0,1% + 0,27% CREMA" TUBO 30 G
Medicinale		***FOSFATO SODICO ACIDO***
Confezione	AIC N°	029910015 - CLISMA FLACONE 120 ML
Medicinale		***FUCSINA FENICA***
Confezione	AIC N°	029911017 - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 0,3% FLACONE 25 ML
Medicinale		***GLICEROLO***
Confezione	AIC N°	029916018 - 6 SUPPOSTE 750 MG 029916020 - 6 SUPPOSTE 1500 MG 029916032 - 12 SUPPOSTE 1500 MG 029916044 - 12 SUPPOSTE 2500 MG 029916057 - 18 SUPPOSTE 2500 MG
Medicinale		***GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA***
Confezione	AIC N°	029915016 - 6 MICROCLISMI 3 G 029915028 - 6 MICROCLISMI 6 G 029915030 - 6 MICROCLISMI 9 G
Medicinale		***IODIO A.F.O.M. MEDICAL***
Confezione	AIC N°	029918024 - "SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 25 ML 029918036 - "SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 50 ML 029918051 - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FLACONE 1000 ML 029918063 - SOLUZIONE ALCOOLICA "II" FLACONE 25 ML
Medicinale		***ITTIOLO***
Confezione	AIC N°	029919014 - 10% UNGUENTO G 30
Medicinale		***LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO***
Confezione	AIC N°	029921018 - "1,5%+1% CREMA"TUBO 30 G

Medicinale		***LITIO CARBONATO***
Confezione	AIC N°	029924014 - 50 COMPRESSE 300 MG 029924026 - 50 CAPSULE 300 MG
Medicinale		***MERBROMINA A.F.O.M. MEDICAL***
Confezione	AIC N°	029926019 - "2% SOLUZIONE CUTANEA"1 FLACONE 30 ML 029926021 - "2% SOLUZIONE CUTANEA"1 FLACONE 1000 ML
Medicinale		***METILE SALICILATO***
Confezione	AIC N°	029928013 - UNGUENTO 30 G
Medicinale		***MIELE ROSATO***
Confezione	AIC N°	029929015 - FLACONE G 30 029929027 - FLACONE G 60
Medicinale		***NIAOULI ESSENZA A.F.O.M. MEDICAL***
Confezione	AIC N°	029933013 - "1% GOCCE NASALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 20 G 029933025 - "2% GOCCE NASALI,SOLUZIONE"1 FLACONE 20 G
Medicinale		***PARACETAMOLO AFOM***
Confezione	AIC N°	029935018 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE 029935020 - ELISIR 2,5% 100 ML
Medicinale		***PROMETAZINA***
Confezione	AIC N°	029941010 - "2% CREMA"TUBO 30 G
Medicinale		***TALCO MENTOLATO***
Confezione	AIC N°	029963016 - "1% POLVERE CUTANEA"FLACONE 100 G
Medicinale		***ZINCO OSSIDO***
Confezione	AIC N°	029965011 - "UNGUENTO"TUBO 30 G 029965023 - "UNGUENTO"BARATTOLO 1 KG

Sono ora trasferite alla società ***AF UNITED S.P.A.*** (codice fiscale 01866180134) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AMUNDSEN ROALD EINGELBERT, 6, 20148 - MILANO.

Con conseguente variazione delle denominazioni come di seguito indicato:
DA ACIDO ACETILSALICILICO A ***ACIDO ACETILSALICILICO AFOM***

DA ACIDO BORICO A ***ACIDO BORICO AFOM***

DA ACQUA BORICA A ***ACQUA BORICA AFOM***

DA ALCOOL SAPONATO A ***ALCOOL SAPONATO AFOM***

DA ARGENTO PROTEINATO A ***ARGENTO PROTEINATO AFOM***

DA CANFORA A ***CANFORA AFOM***

DA DESTROMETORFANO BROMIDRATO A ***DESTROMETORFANO BROMIDRATO AFOM***
DA DIFENIDRAMINA CLORIDRATO A ***DIFENIDRAMINA CLORIDRATO AFOM***

DA DIMENIDRINATO A ***DIMENIDRINATO AFOM***

DA FOSFATO SODICO ACIDO A ***FOSFATO SODICO ACIDO AFOM***

DA FUCSINA FENICA A ***FUCSINA FENICA AFOM***

DA GLICEROLO A ***GLICEROLO AFOM***

DA GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA A ***GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA AFOM***

DA IODIO A.F.O.M. MEDICAL A ***IODIO AFOM***

DA ITTIOLO A ***ITTIOLO AFOM***

DA LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO
A ***LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO AFOM***

DA LITIO CARBONATO A ***LITIO CARBONATO AFOM***

DA MERBROMINA A.F.O.M. MEDICAL A ***MERBROMINA AFOM***

DA METILE SALICILATO A ***METILE SALICILATO AFOM***

DA MIELE ROSATO A ***MIELE ROSATO AFOM***

DA NIAOULI ESSENZA A.F.O.M. MEDICAL A ***NIAOULI ESSENZA AFOM***

DA PROMETAZINA A ***PROMETAZINA AFOM***

DA TALCO MENTOLATO A ***TALCO MENTOLATO AFOM***

DA ZINCO OSSIDO A ***ZINCO OSSIDO AFOM***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00437

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Migxia»

Estratto determinazione /UPC n. 166 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MIPHARM S.P.A.***, con sede in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, MILANO, con codice fiscale 10036820156.

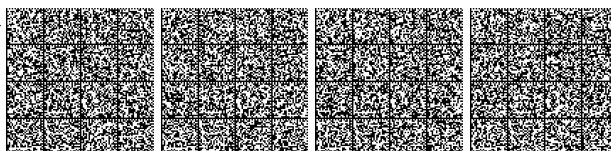
Specialità Medicinale ***MIGXIA***
Confezione AIC N° 038716015 - "10 MG/G CREMA" 1 TUBO IN PE DA 10 G
038716027 - "10 MG/G CREMA" 1 TUBO IN PE DA 25 G

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00472

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sun»

Estratto determinazione /UPC n. 167 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SUN PHARMACEUTICALS UK LIMITED***, con sede in C/O ANDERSON SHAW, CHARTERED CERTIFIED ACCOUNTANTS, 4/5 LOVERIDGE MEWS - LONDRA, GRAN BRETAGNA.

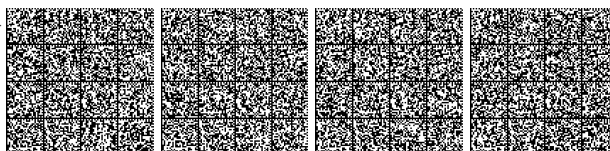
Specialità Medicinale ***GEMCITABINA SUN***
Confezione AIC N° 038815015 - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 10 ML
038815027 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 ML

E' ora trasferita alla società:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., con sede in Polaris avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, B.V. 1441408-OLANDA, OLANDA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00473

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Nolpaza»

Estratto determinazione /UPC n. 168 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***KRKA D.D. NOVO MESTO***, con sede in SMARJESKA CESTA 6, NOVO MESTO, SLOVENIA.

Specialità Medicinale ***NOLPAZA***
Confezione AIC N° 039115011 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115023 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115035 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115047 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115050 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115062 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115074 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115086 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115098 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115100 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115112 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115124 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115136 - " 20 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039115148 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039115151 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115163 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115175 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

039115187 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115199 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115201 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115213 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115225 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115237 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115249 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115252 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
039115264 - " 40 MG COMPRESSE GRASTRORESISTENTI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI CABER S.P.A., con sede in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, ROMA, con codice fiscale 00964710388.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00474

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Neo-Lotan Plus»

Estratto determinazione /UPC n. 169 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NEOPHARMED SPA***, con sede in VIA G. FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 07472570154.

Specialità Medicinale ***NEO-LOTAN PLUS***

Confezione AIC N° 032993014 - "50 MG+12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE

032993038 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

032993040 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

032993053 - "50 + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00475

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Neo-Lotan»

Estratto determinazione /UPC n. 170 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NEOPHARMED SPA***, con sede in VIA G. FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 07472570154.

Specialità Medicinale ***NEO-LOTAN***
Confezione AIC N° 029385010 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
029385022 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029385034 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
029385046 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
029385059 - "2,5 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 BUSTINA AL 500 MG POLVERE+1 FLACONE HDPE SOLVENTE+1 FLACONE RICOST. PET+1 SIRINGA PP DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00476

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Folians»

Estratto determinazione /UPC n. 171 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NEOPHARMED SPA***, con sede in VIA G. FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 07472570154.

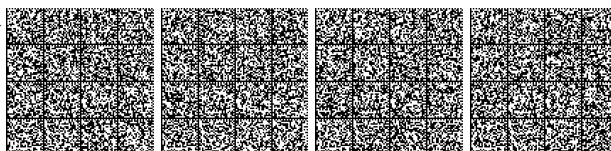
Specialità Medicinale ***FOLIANS***
Confezione AIC N° 034826014 - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034826026 - 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034826038 - 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034826040 - 84 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034826053 - 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00477

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lukair»

Estratto determinazione /UPC n. 172 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NEOPHARMED SPA***, con sede in VIA G. FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 07472570154.

Specialità Medicinale ***LUKAIR***
Confezione AIC N° 034002016 - BLISTER 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG
034002028 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00478

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fludara»

Estratto determinazione /UPC n. 173 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BAYER S.P.A.***, con sede in VIALE CERTOSA, 130, MILANO, con codice fiscale 05849130157.

Specialità Medicinale ***FLUDARA***
Confezione AIC N° 029552015 - 5 FLAC.NI 50 MG E.V.
029552027 - 15 COMPRESSE IN BLISTER DI PA/AL/PP/AL DA 10 MG
029552039 - 20 COMPRESSE IN BLISTER DI PA/AL/PP/AL DA 10 MG

E' ora trasferita alla società:

GENZYME S.R.L., con sede in VIA SCAGLIA EST, 1400, MODENA, con codice fiscale 02314550969.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00479

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lenoxe»

Estratto determinazione /UPC n. 174 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***AIR LIQUIDE MEDICAL GMBH***, con sede in Hans-Gunther-Sohl-Str. 5, Dusseldorf-GERMANIA, GERMANIA.

Specialità Medicinale ***LENOXE***
Confezione AIC N° 037867013 - "100% GAS MEDICINALE LIQUEFATTO" 1 BOMBOLA AL DA 10 L

E' ora trasferita alla società:

AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL), con sede in 75 Quais d'Orsay 75007, Paris-FRANCIA, FRANCIA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00480

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Striant»

Estratto determinazione /UPC n. 175 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MIPHARM S.P.A.***, con sede in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, MILANO, con codice fiscale 10036820156.

Specialità Medicinale ***STRIANT***
Confezione AIC N° 037082017 - " 30 MG COMPRESSE BUCCALI MUCOADESIVE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC
037082029 - " 30 MG COMPRESSE BUCCALI MUCOADESIVE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00481

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Granocyte»

Estratto determinazione /UPC n. 176 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SANOFI-AVENTIS S.P.A.***, con sede in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, MILANO, con codice fiscale 00832400154.

Specialità Medicinale ***GRANOCYTE***
Confezione AIC N° 028686018 - "34" 1 FLAC. LIO 33,6 MIU + 1 FIALA 1 ML
028686020 - "34" 5 FLAC LIO 33,6 MIU + 5 F SOLV
028686032 - "34" 5 FLAC LIO 33,6 MIU + 5 SIR SOLV
028686044 - "34" 1 FLAC LIO 33,6 MIU + 1 SIR SOLV
028686057 - "13" 5 FLAC LIO 13,4 MIU + 5 SIR SOLV
028686069 - "13" 1 FLAC LIO 13,4 MIU + 1 SIR SOLV
028686071 - "13" 5 FLAC LIO 13,4 MIU + 5 F SOLV
028686083 - "13" 1 FLAC LIO 13,4 MIU + 1 F SOLV

E' ora trasferita alla società:

ITALFARMACO S.P.A., con sede in VIALE FULVIO TESTI, 330, MILANO, con codice fiscale 00737420158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00482

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Bettamousse»

Estratto determinazione /UPC n. 177 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MIPHARM S.P.A.***, con sede in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, MILANO, con codice fiscale 10036820156.

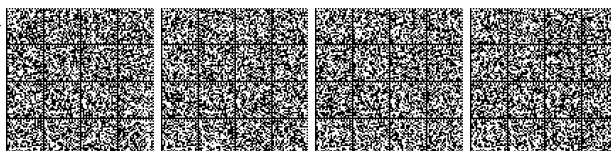
Specialità Medicinale ***BETTAMOUSSE***
Confezione AIC N° 034226011 - CONTENIT. SOTTO PRESS. 100 G SCHIUMA CUTANEA 0,12%
034226023 - CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 G SCHIUMA CUTANEA

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00483

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Imipem»

Estratto determinazione /UPC n. 178 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NEOPHARMED SPA***, con sede in VIA G. FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 07472570154.

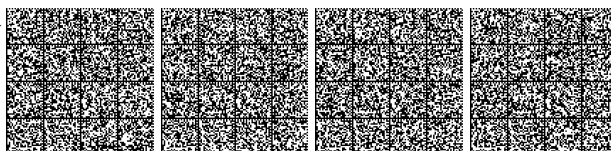
Specialità Medicinale ***IMIPEM***
Confezione AIC N° 026462010 - "250 MG + 250 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 60 ML
026462022 - "500 MG + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 120 ML
026462034 - "500 MG/100 ML + 500 MG/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 100 ML
026462046 - "500 MG/2 ML + 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
026462059 - "500 MG/100 ML + 500 MG/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO MONOVIAL + 1 SACCA SOLVENTE 100 ML
026462061 - " 500 MG + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO DA 20 ML

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00484

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fludara»

Estratto determinazione /UPC n. 179 del 16 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***GENZYME S.R.L.***, con sede in VIA SCAGLIA EST, 1400, MODENA, con codice fiscale 02314550969.

Specialità Medicinale ***FLUDARA***
Confezione AIC N° 029552015 - 5 FLAC.NI 50 MG E.V.
029552027 - 15 COMPRESSE IN BLISTER DI PA/AL/PP/AL DA 10 MG
029552039 - 20 COMPRESSE IN BLISTER DI PA/AL/PP/AL DA 10 MG

E' ora trasferita alla società:

GENZYME EUROPE B.V., con sede in GOOIMEER, 10, NAARDEN, OLANDA,

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00485

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cernevit»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2918 del 22 dicembre 2009

Titolare AIC: CLINTEC PARENTERAL S.A. con sede legale e domicilio in 6,AVENUE L. PASTEUR - Z.I. DE COIGNIERES - B.P. 56 -78311 MAUREPAS CEDEX (FRANCIA)
Medicinale: **CERNEVIT**
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Relativamente alla Determinazione AIC/N/V n. 2109 del 15/09/2009, concernente la riduzione del periodo di validità:

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento delle scorte di ulteriori 60 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

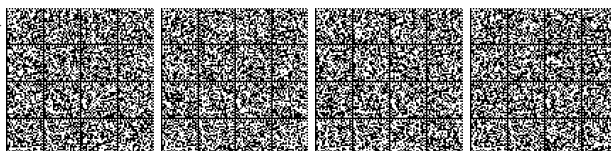
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027959016 - "polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
AIC N. 027959028 - " polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini
AIC N. 027959030 - " polvere per soluzione iniettabile " 1 flaconcino + dispositivo bio-set
AIC N. 027959042 - " polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini + dispositivo bio-set

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00411

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

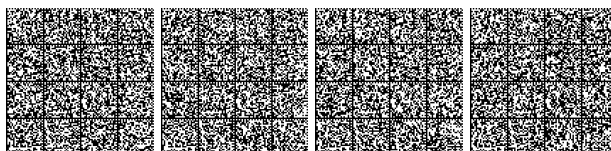
(G003006/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
(di cui spese di spedizione € 127,00) - annuale € **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20) - semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(di cui spese di spedizione € 39,40) - annuale € **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60) - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 13,00